Invia® Motion™

NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY SYSTEM

EN Clinician Instructions for Use
ES Instrucciones para uso clínico
FR Mode d'emploi pour le personnel médical

Table of Contents

EN Instructions for Use 3
ES Instrucciones de Uso 45
FR Mode d'emploi 87

Introduction 4
Overview 5
Intended Use 7
Indications for Use 7
Contraindications 8
Warnings and Safety Instructions 9
Warnings 10
Cautions 11
Physicians Orders 11
Wound Assessment 12
Dressing Technique 12
Initial Delivery 13
Invia Motion Disposables 14
Initial Set-up 15
Charge Battery for the first time 15
Disconnect from Power Source 16
Functions 17
Preparation for Use 18
Operating Instructions 22
Power Supply and Battery Management 24
Notifications and Troubleshooting 26
Overview Notifications 30
Cleaning and Sterilization 31
Disposal 32
Warranty and Maintenance 33
Accessories 34
Signs and Symbols 36
Technical Specifications 38
Technical Data 39
Electromagnetic Compatibility 40

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Introduction

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System, subsequently named "Invia Motion NPWT System", is approved exclusively for the use described in these Instructions for Use. Please read the information contained within these Instructions for Use before operation of the Invia Motion NPWT System. These Instructions for Use must be kept with the device. These Instructions for Use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.

Indications, Contraindications, Warnings, Cautions and other information to support the safe use of the Invia Motion NPWT System are included on pages 7 – 11 of these Instructions for Use.

The Invia Motion NPWT Pump is a suction pump for Negative Pressure Wound Therapy that provides treatment status through a display and acoustic signals. The Invia Motion NPWT Pump is a single patient use pump which provides continuous or intermittent operation and multiple negative pressure selection options. The Invia Motion NPWT Pump is portable and can be operated using a rechargeable battery. Acoustic and optical signals are triggered for variances from the set values as well as for faults. The Invia Motion NPWT system is intended for use in all healthcare settings, including home care, by healthcare personnel and caregivers trained on the Instructions for Use. The patient or caregiver must have the visual and hearing acuity necessary to appropriately respond to notifications with the sensory and cognitive ability to understand directions from a healthcare professional pertaining to the proper use of the pump.

Overview

The Invia Motion NPWT System and the Invia Motion Carrying Case are for a single patient's entire therapy.

Buttons to Operate the Invia Motion NPWT Pump

Backlight

The backlight will be activated by pressing any button. The backlight will turn off after 10 seconds if no further interaction results.

Symbols on Display

Notifications	
	Leakage
	Canister full
	Battery full
	Battery charge condition
	Battery low (symbol is blinking)
	Battery fully discharged (empty)
	Battery charging (bars moving)
Information	
	Shows run-time already used in days ( ) and hours ( ) (Not applicable for REF 087.4004 Invia Motion Endure)
	Pump is running / On-state in intermittent mode
	Off-state in intermittent mode
	Constant mode
	Intermittent mode
	Negative pressure setting in mmHg

Intended Use

The portable Medela Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system is indicated to create an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudates and infectious material. It is intended for use in hospitals, clinics, Long Term Care (LTC) and Home Care (HC) settings on adult patients with chronic, acute, subacute, traumatic, dehisced wounds, partial-thickness burns, ulcers (such as diabetic, neuropathic, pressure or venous insufficiency), flaps and grafts.

Indications for Use

The Invia Motion NPWT System is indicated for the use with the following types of wounds:

- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Pressure or venous insufficiency ulcers
- Chronic wounds
- Traumatic wounds
- Acute or subacute wounds
- Dehisced wounds
- Partial thickness burns
- Flaps and Grafts

Intended User
The Invia Motion NPWT System is intended to be used by healthcare professionals or adequately trained lay users.

Healthcare professionals are responsible to train lay users according to the Patients Instructions for Use and explain all related safety information.

Intended Patient Population
The Invia Motion NPWT System is intended to be used on adult patients only exhibiting conditions as described in the Indications for Use.

Contraindications

The Invia Motion NPWT System is contraindicated in the presence of:

– Malignancy in the wound
– Untreated osteomyelitis
– Non-enteric and unexplored fistulas
– Necrotic tissue with eschar present
– Exposed vasculature
– Exposed nerves
– Exposed anastomotic site of blood vessels or bypasses
– Exposed organs

Warnings and Safety Instructions

	WARNINGS	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
	CAUTIONS	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
	Safety Related Tip	Indicating useful information about the safe use of the device.

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System (subsequently named Invia Motion NPWT System) is intended for use as described in these Instructions for Use.

Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Invia Motion NPWT System if it is used in accordance with the Instructions for Use.

Please read and observe these warnings and safety instructions before operation. These Instructions for Use must be kept with the device.

Please note that these Instructions for Use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.

Warnings

WARNINGS

- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- Consult the Indications For Use, Contraindications, Warnings and Cautions before using the Invia Motion NPWT Pump as a negative pressure source with the Invia Wound Dressing or Avance Dressing Kits. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in serious or fatal injury of the patient.
- Invia Wound Therapy Instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or 24 hours using gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.
- Unplug the pump before cleaning.
- Do not use accessories other than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the Invia Motion NPWT Pump.
- The Invia Motion NPWT System should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Invia Motion NPWT System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The Invia Motion NPWT Pump is intended for a single patient's entire therapy. Reuse on another patient might cause cross contamination.
- Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately stop use of the pump, apply pressure and seek immediate emergency medical attention.
- Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger to the patient.
- When using the Invia Motion NPWT System in close proximity to blood vessels, organs, nerves, tendons or ligaments a protective barrier, such as a non-adherent contact layer, must be used.
- Serious or fatal injury can result from bone fragments or sharp edges (e.g. staples or hardware) that could puncture protective barriers, vessels or organs.
- Patients with spinal cord injuries (stimulation of sympathetic nervous system) who experience Autonomic Hyperreflexia during therapy should have NPWT discontinued.
- In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the wound dressing before the patient is defibrillated.
- Special care is advised for dressing placement and removal in order to avoid situations such as unintentional gauze or foam retention.
- This device has not been studied in pediatric patients.
- Do not bring the device into the following areas: Positron Emission Tomography (PET) or Hyperbaric Oxygen Chamber (HBO).
- The Invia Motion NPWT System is Magnetic Resonance (MR) Unsafe. Do not take the Invia Motion NPWT System into the MR environment.

Cautions

CAUTIONS

- Incorrect use may cause pain and injury to the patient. Excessive negative pressure or an infection of the wound may cause pain to the patient. In either case, the dressing must be changed and the wound inspected in detail.
- The patient should be monitored regularly according to physician instructions and facility guidelines to monitor patient comfort, therapy compliance and signs of wound infection.
- Do not use an Invia Motion Canister/Tubing Set if the sterile packaging is damaged.
- The use of mobile telephones, local area networks (LAN) including wireless (WLAN), walkie-talkies (two-way radios) and cordless telephones may affect the Invia Motion NPWT Pump. A safe distance of 3.3 feet (1 m) from the Invia Motion NPWT Pump to the device is recommended.
- The Invia Motion NPWT Pump must remain in an upright (carrying case) or lying (display side up) position during use.

The following statements describe medical conditions that may require special care for the safe and effective use of the Invia Motion NPWT System.

- Patients at high risk for bleeding and hemorrhage, including patients experiencing active bleeding or difficult wound hemostasis.
- Patients taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Patients with a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels.
- Patients with infected wound or osteomyelitis.
- Wounds that involve an enteric fistula.
- Use near vagus nerve (bradycardia).
- Circumferential dressing application.
- The Negative Pressure Wound Therapy must be used 24 hours per day without interruption. If the pump is stopped for more than the time frames shown below, the dressing must be changed and therapy restarted.
  Gauze dressing: Change dressing if the pump has stopped for more than 24 hours.
  Foam dressing: Change dressing if the pump has stopped for more than 2 hours.
- Consider the patient's size and weight when prescribing this device.
- Consider mode of therapy – intermittent versus continuous.

Physicians Orders

A medical professional must assess each wound when applying this therapy and determining negative pressure intensity according to the wound characteristics. Therapy or setting changes may only be done under the order of a physician.

Wound Assessment

CAUTION
Patient Monitoring: The patient should be monitored regularly according to the physician's instructions and facility guidelines to check for patient comfort, therapy compliance and signs of infection.

WARNING
Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger to the patient.

Observe the wound/periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. The most common signs of infection include redness, tenderness, fever, swelling, itching, increased warmth in the wound area, strong odor or purulent discharge. Additional symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucous membranes, disorientation, high fever (>102° F, 38.8° C), refractory hypotension, orthostatic hypotension, or erythroedema (a sunburn-like rash). More serious complications of infection include pain, discomfort, fever, gangrene, toxic or septic shock. If more serious complications of infection occur, discontinue therapy and consult a healthcare professional immediately.

Dressing Technique

☛ Wound Dressings to be applied and changed by healthcare professionals only.

Consult the appropriate Invia Wound Dressing or Avance Dressing Kit Instructions for Use for information regarding dressing applications. Perform a thorough wound cleansing per physician orders prior to dressing applications.

Routine dressing changes should occur every 48–72 hours. Dressing changes for infected wounds should be considered more frequently.

Initial Delivery

Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) System is available in three versions:
1) REF 087.4004: Run-time Endure
2) REF 087.4006: Run-time 15 days
3) REF 087.4000: Run-time 60 days

Upon delivery, check the package containing the Invia Motion NPWT System for completeness and general condition.

REF 087.4004 Invia Motion – Endure Negative Pressure Wound Therapy System

REF	200.7701	1 Invia Motion NPWT Pump Endure
REF	087.4001	1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15 l (sterile, single use)
REF	200.4212	1 Invia Motion Power Supply
REF	087.4003	1 Invia Motion Carrying Case
REF	200.4168	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use
REF	200.4169	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use

REF 087.4006 Invia Motion – 15 Day Negative Pressure Wound Therapy System

REF	200.7703	1 Invia Motion NPWT Pump 15 Days
REF	087.4001	1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15 l (sterile, single use)
REF	200.4212	1 Invia Motion Power Supply
REF	087.4003	1 Invia Motion Carrying Case
REF	200.4168	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use
REF	200.4169	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use

REF 087.4000 Invia Motion – 60 Day Negative Pressure Wound Therapy System

REF	200.4205	1 Invia Motion NPWT Pump 60 Days
REF	087.4001	1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15 l (sterile, single use)
REF	200.4212	1 Invia Motion Power Supply
REF	087.4003	1 Invia Motion Carrying Case
REF	200.4168	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use
REF	200.4169	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use

☛ When first turned on, the Invia Motion pump needs to be attached to a wall outlet in order to fully charge the battery.

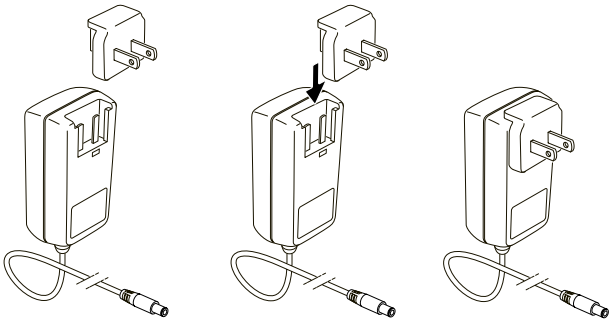
Invia Motion Disposables

Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15 l (150 ml), with Solidifier (Sterile, Single Use)
Capacity: 0.15 l (150 ml)
Material: Polypropylene, Silicon
Sterilization Method: Ethylene Oxide

Intended Use
The Medela Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15 l (150 ml) is an accessory of the Medela Invia Motion NPWT System and it is intended to collect removed wound exudate and infectious material.

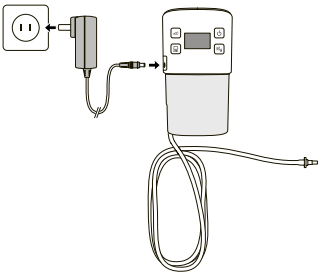
Initial Set-up

Attach the US Plug to the Invia Motion Power Supply



Charge Battery for the first time

Plug the Invia Motion Power Supply into a wall outlet and open the small protective cover of the pump for the Direct Current (DC) socket and attach the power supply. Moving bars on the battery display will indicate charging is occurring. [ ].



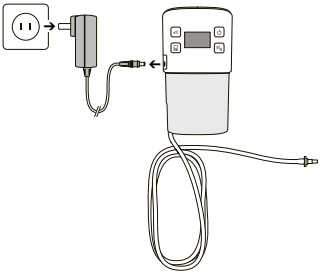
Check the charging state of the battery periodically.

1. Battery is fully discharged (empty)

2. Battery is being charged (moving bars)

3. Battery is fully charged

Disconnect from Power Source



Disconnecting the Power Source

When the battery is fully charged (after approximately 4 hours) the following non-blinking symbol will appear on the display . To disconnect the Invia Motion NPWT Pump from the electrical source, hold the end of the plug and remove it from the pump.

Close the DC socket by pressing the small protective cover over the opening.

Functions

Pressure Regulation
The pressure is checked periodically by the Invia Motion NPWT Pump and maintained according to the settings entered by a healthcare professional.

Canister Safety Chamber

CAUTION
The Invia Motion NPWT Pump must remain in an upright (carrying case) or lying (display side up) position during use.

The Invia Motion NPWT Pump is protected against the penetration from solid/fluid substances by a hydrophilic bacteria filter. If this filter fails, the Invia Motion NPWT Pump must be replaced.

In the event of inappropriate positioning of the pump, the special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the hydrophilic filter from premature clogging to maintain the pressure.

If the canister is full and the Invia Motion NPWT Pump is placed in an inappropriate position, fluids will flow into the safety chamber and clog up the hydrophilic overflow protection/bacteria filter. In this situation, the pressure is interrupted and an acoustic information signal will sound. The Invia Motion Canister/Tubing Set must be replaced.

Preparation for Use

☛ To be used by healthcare professionals or adequately trained caregivers only.

Checklist

Prior to using the Invia Motion NPWT System, it is important to check for the following:

– Completeness and general condition of the packaging
– Damage to the power cord and plug
– Damage to the pump
– Proper functioning of the device
– Battery status

1. Open sterile packaging.

⚠ **CAUTION**

Do not use the Invia Motion Canister/Tubing Set if the sterile packaging is damaged.

2. Insert the Invia Motion Canister/Tubing Set into the Invia Motion NPWT Pump connecting port.

3. Rotate the Canister/Tubing Set to the right to secure.

minimum

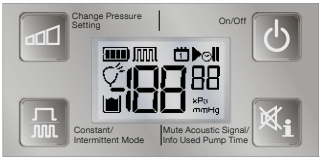
maximum

4. Connect the Invia Motion Tubing Connector to the wound drain tubing or the tubing of the External Suction Interface (ESI).

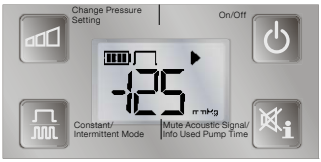
For dressing applications, please refer to the Instructions for Use provided with the Invia and Avance Dressing Kits.

Switch Invia Motion NPWT Pump On

1. Press [⏻] to switch the Invia Motion NPWT Pump on.



2. When turned on for the first time, the Invia Motion NPWT Pump will start up in the default factory setting (constant mode with pressure level of -125mmHg).



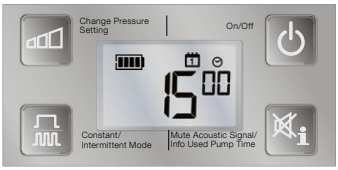
If the Invia Motion NPWT Pump is turned off, the setting will be as previously set when the pump is turned back on.

Run-time, Countdown and Safety Time

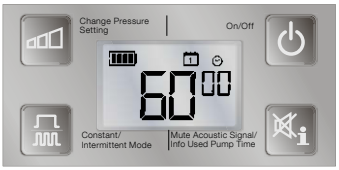
REF 087.4006 Invia Motion – 15 Day Negative Pressure Wound Therapy System
REF 087.4000 Invia Motion – 60 Day Negative Pressure Wound Therapy System

These two Invia Motion NPWT Pump versions have a run-time of 15 and 60 days. After one hour of use, the countdown of 15 or 60 days is activated and will continue even when the pump is turned off. During the first hour of use, the Invia Motion Pump can be turned on and off without starting the countdown.

After 15 or 60 days, a blinking symbol on the display alike [60⁰⁰] will indicate the expiration of the Invia Motion NPWT Pump.



15 day version



60 day version

☛ The Invia Motion NPWT Pump run-time versions of 15 and 60 days provide an additional safety usage time of 72 hours. During this time the device can be operated as usual. An acoustic signal will occur after 72 hours and the negative pressure will be maintained for one hour. The acoustic signal cannot be muted and the pump will shut down automatically after one hour unless it is turned off earlier. Once turned off, the Invia Motion Pump cannot be turned on again and has to be disposed of according to local regulations.

REF 087.4004 Invia Motion – Endure Negative Pressure Wound Therapy System

This Invia Motion NPWT Pump version has no countdown.

Setup Carrying Case

The Invia Motion NPWT Pump is intended to be worn in a carrying case during operation. An Invia Motion Carrying Case is provided with the Invia Motion NPWT Pump.

Attach shoulder/belt strap onto the carrying case as a first step.

1. Open the carrying case.
2. Slide the Invia Motion NPWT Pump into the designated upper pocket and close the Velcro strap.
3. Place the excess tubing into the designated lower pocket and close the Velcro strap.
4. Fold the pump and tubing sections of the carrying case together and align the inner Velcro tabs to secure.
5. Secure the bag by closing the lid and fastening the button.

The carrying case strap can be worn over the shoulder or around the waist.
To wear over the shoulder, attach the strap clips to the carrying case. To wear as a belt, thread the strap through the two loops located on the back of the case.

Shoulder strap

Belt strap

Operating Instructions

Invia Motion NPWT Pump Settings

Change Pressure Level

Press [ ] and hold for 3 seconds to change the pressure level. The set pressure value symbol on the display will start to blink. You now have 5 seconds to press [ ] for a new pressure setting, otherwise the pump remains at the previous setting. Each time the button is pressed the next available pressure will appear. When the appropriate pressure level appears on display, the pump will adopt it automatically after 5 seconds. The pressure may only be changed if instructed by a physician or qualified healthcare professional.

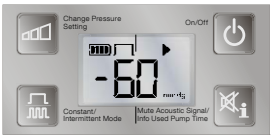
Available pressure levels						
mmHg	-60	-80	-100	-125	-150	-175

Change Therapy Mode

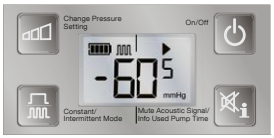
The Invia Motion NPWT Pump is able to deliver constant or intermittent (5 min. on / 2 min. off) suction.

Constant mode
Intermittent mode

Press [ ] for 3 seconds to change the therapy mode. The therapy mode symbol on the display will start to blink. You now have 5 seconds to press [ ] to change the mode. Otherwise the pump remains at the previous mode. Each time the button is pressed the next available therapy mode will appear. When the appropriate mode symbol appears, the pump will adopt it automatically after 5 seconds. The therapy mode may only be changed if instructed by a physician or a qualified healthcare professional.



Pump in constant mode



Pump in intermittent mode

Mute / Information

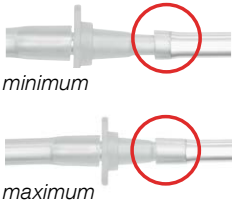
Press [ ] to obtain information about the run-time used or to mute the acoustic signal.
REF 087.4004 Invia Motion Endure does not display run-time.

Change Invia Motion Canister/Tubing Set

The Invia Motion Canister/Tubing Set has to be changed on the basis of a visual check or according to the instructions on the display.

1. Wash hands.
2. Switch the Invia Motion NPWT Pump off by pressing [⏻] for 3 seconds. Press only once.
3. Disconnect the Invia Motion Tubing Connector from the wound or External Suction Interface (ESI) drain tubing connector. Have a paper towel or tissue available to cover the tip of the used tubing to protect against wound fluid leakage.
4. Remove the pump from the carrying case, detach the full Canister/Tubing Set by rotating the canister to the left. Discard the used Canister/Tubing Set appropriately.

5. Open the sterile packaging of a new Invia Motion Canister/Tubing Set.
6. Remove the Canister/Tubing Set from the packaging and attach it to Invia Motion NPWT Pump.



For dressing applications, please refer to Instructions for Use provided with Invia and Avance Dressing Kits.

7. Connect Invia Motion Tubing Connector to the wound drain tubing.
8. Switch the Invia Motion NPWT Pump on by pressing [⏻] and slide it back into the carrying case.

Power Supply and Battery Management

The Invia Motion NPWT Pump is operated by an internal rechargeable NiMH battery and while attached to a power source. While in use and connected to a power source, the battery is recharged. The available battery time from a single charge depends upon the run-time of the pump. This is influenced by the size of the wound, air leaks in the dressing, and the set pressure. The pump only runs if the pressure drops below the set pressure. If the Invia Motion NPWT Pump is running continuously, a maximum of 4 hours of battery time is expected before it is necessary to be recharged. The expected battery time generally exceeds 10 hours. If the Invia Motion NPWT Pump is not in use, the battery must be charged approximately once every 6 months to ensure optimal functioning.

☛ Before attaching the Invia Motion NPWT Pump to a power source, check to ensure your local power supply is the same as the voltage indicated on the specification plate located on the back of the pump.

Battery Low

Approximately 30 minutes before the battery is fully discharged, an acoustic signal will sound and the battery symbol [▭] will start to blink. The acoustic signal can be muted, but the battery symbol continues to blink until the battery is fully discharged (empty). The set pressure is maintained during the 30 minutes, but the battery should be recharged as soon as possible.

Battery Fully Discharged (Empty)

The battery symbol will stop blinking and an acoustic signal will sound for 10 minutes prior to the battery fully discharging, unless the pump is switched off earlier by pressing [⏻] and holding for 3 seconds. The acoustic sound cannot be muted during the 10 minutes. If the Invia Motion NPWT Pump is not connected to a power source the pump will switch off automatically after 10 minutes. The negative pressure is not maintained after the pump turns off.

Connecting Power Source

Plug the Invia Motion Power supply into a wall outlet and open the small protective cover to access the DC socket. Plug the coaxial power supply into the DC socket.
Moving bars on the battery display will indicate charging is occurring [ ].

1. Battery is fully discharged (empty)

2. Battery is being charged (moving bars)

3. Battery is fully charged

Disconnecting Power Source

When the battery is fully charged (after approximately 4 hours) the following non-blinking symbol will appear on the display . To disconnect the Invia Motion NPWT Pump from the electrical source, hold the end of the plug and remove it from the pump.

Close the DC socket by pressing the small protective cover over the opening.

Notifications and Troubleshooting

WARNING
Negative Pressure Wound Therapy should run 24 hours a day without interruption.
If therapy is discontinued for more than: 2 hours with a foam dressing or 24 hours with a gauze dressing, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

If the Invia Motion NPWT Pump detects an irregularity in the operation of the pump, an acoustic signal sounds and a notification will appear on the display.

1. An acoustic signal sounds.

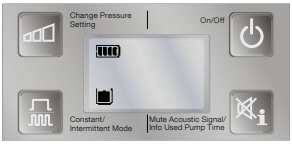
2. Press [ ] to mute the acoustic signal for 60 seconds (the button can be pressed every time the signal sounds, with the exception of "Battery Fully Discharged (Empty)" and after the countdown of 15 or 60 days plus 72 hours of safety time is used up).

   Every acoustic signal can be permanently muted by switching Invia Motion NPWT Pump off (press [ ] and hold for 3 seconds). Turn the pump back on to continue treatment.

3. If the Invia Motion NPWT Pump is in the carrying case, open the lid of the carrying case and release the Velcro.

4. Check the display for one of the following visual symbols.

Canister Full



Troubleshooting:
Change the Invia Motion Canister/Tubing Set.

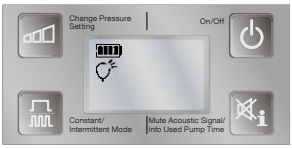
Blockage in Tubing

CAUTION – Lack of Blockage Notification

Blockage formation within the dressing and/or tubing sets/connections for system will not be detected as it has occurred outside of the monitored range, but can affect pressure status at the wound.

Frequently inspect the Invia Motion Canister/Tubing Set and dressing tubing to make sure tubing is not kinked.
If blockage is identified along Canister Tubing, switch Invia Motion NPWT Pump off and replace the Invia Motion Canister/Tubing Set.
If blockage is identified along dressing tubing, switch Invia Motion NPWT Pump off and contact your healthcare professional to replace dressing and restart therapy.

Leak in System



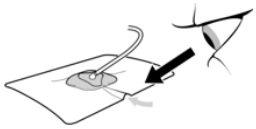
Acoustic signal will sound when Invia Motion NPWT Pump detects a leak and leakage symbol will appear on the display.

Troubleshooting:

Inspect dressing site and the Invia Motion Canister/Tubing Set connections for leaks. Check that canister is secured to the pump. If a leak is identified at the dressing site, press down on dressing to seal.

minimum

maximum



Acoustic signal will stop to sound and leakage symbol will disappear when the leak has been corrected. If acoustic signal and leakage symbol do not disappear, switch Invia Motion NPWT Pump off and follow instructions in chapter "Operating Instructions" to change the Invia Motion Canister/Tubing Set.

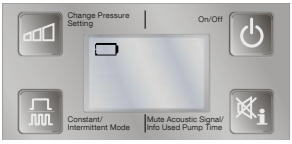
If leak is not resolved, switch Invia Motion NPWT Pump off and contact your healthcare professional to replace dressing and restart therapy.

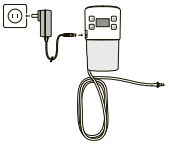
Battery Low

Troubleshooting:
Charge the battery.

Approximately 30 minutes before the battery is fully discharged (empty), an acoustic signal will sound and the battery symbol [▭] will start to blink. The acoustic signal can be muted, but the battery symbol continues to blink until the battery is fully discharged (empty). The set pressure is maintained during the 30 minutes, but the battery should be recharged as soon as possible.

Battery Fully Discharged (Empty)





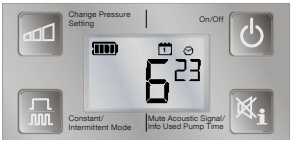
Troubleshooting:
Charge battery

The battery symbol will stop blinking and an acoustic signal will sound for 10 minutes prior to the battery fully discharging, unless the pump is switched off earlier by pressing [⏻] and holding for 3 seconds. The acoustic signal cannot be muted during the 10 minutes. If the Invia Motion NPWT Pump is not connected to a power source the pump will switch off automatically after 10 minutes. The negative pressure is not maintained after the pump turns off.

Info Used Pump Time

The Invia Motion NPWT Pumps REF 087.4006 and 087.4000 have a runtime of 15 and 60 days. After one hour of use, the countdown of 15 or 60 days is activated. During the first hour of use, the Invia Motion NPWT Pump can be turned on and off without starting the countdown. The used time within the first hour is summed up and the countdown is triggered at 60 minutes of usage. Press [ ] for information about the operation time used.

The example below displays 6 days and 23 hours of operation time used. The remaining run-time of the Invia Motion 60 Day run-time version REF 087.4000 would therefore be 53 days and 1 hour.



Countdown Expired

After 15 or 60 days, a blinking symbol on the display alike [ ] will indicate the expiration of the Invia Motion NPWT Pump.

15 day version

60 day version

☛ The Invia Motion NPWT Pump run-time versions of 15 and 60 days provide an additional safety usage time of 72 hours. During this time the device can be operated as usual. An acoustic signal will sound after 72 hours and the negative pressure will be maintained for one hour. The acoustic signal cannot be muted and the pump will shut down automatically after one hour unless it is turned off earlier. Once turned off, the Invia Motion NPWT Pump cannot be turned on again and has to be disposed of according to local regulations.

Overview Notifications

	Visual Symbol on Display	Notification Description	Acoustic Signal	Troubleshooting	Remarks/Potential Cause
Notification	Blinking! + acoustic signal!	Canister full	Can be muted for 60 seconds by pressing.	Change the Invia Motion Canister/ Tubing Set.	The filter can get wet by improper positioning of the pump (upside down or display side down).
	Blinking! + acoustic signal!	Leak in system	Can be muted for 60 seconds by pressing.	Check the system for leaks.	Dressing or Canister/ Tubing Set connections are not properly sealed.
	Blinking! + acoustic signal!	Battery low	Can be muted by pressing.	Charge battery.	The visual symbol blinks all the time until battery is fully discharged (empty). The remaining time of the battery is approximately 30 mins.
	+ acoustic signal!	Battery fully discharged (empty)	Can be muted by switching off the pump.	Charge battery.	The remaining time of the battery is approximately 10 minutes.
	Blinking! (Example for 60 day version)	Countdown expired	The blinking signal can be suppressed by pressing.	Dispose of the Invia Motion Pump. Attach another device if necessary.	The Invia Motion NPWT Pump provides an additional safety usage time of 72 hours. During this time the pump can be operated as usual. A signal will occur after 72 hours.
Internal fault	+ acoustic signal!	Internal fault	Can be muted by switching off the pump.	Switch the Invia Motion NPWT Pump off, release and refix canister. Turn the pump back on. Contact Medela customer service.	If the fault message repeats, inform Medela customer service.

Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.

Cleaning and Sterilization

Cleaning

WARNING
Unplug the pump before cleaning.

The Invia Motion NPWT Pump and carrying case are for a single patient's entire therapy. Occasional cleaning may be necessary.

Wipe both with a damp cloth or use a non-abrasive detergent.

Sterilization

The Invia Motion NPWT Pump and Accessories cannot be sterilized. The Canister/Tubing Set is a disposable item and may not be reused or resterilized. Replace after every use!

The Invia Motion Canister/Tubing Set is a single patient use product and is not intended to be reprocessed. Reprocessing may cause the loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.

WARNING
Reuse on another patient might cause cross contamination.

General notes

Comply with facility or institutional guidelines on hygiene and infection control.
Dispose of fluids such as blood and fluids, along with all parts contaminated with them in accordance with facility requirements. Wear suitable gloves for cleaning/disinfection and disposal.

Disposal

Turn the Invia Motion NPWT Pump off by pressing [⏻] and hold for 3 seconds.

Disconnect the Canister/Tubing Set from the pump.
Dispose of the Canister/Tubing Set and pump seperately and according to local regulations.

Take care to dispose of the Invia Motion NPWT System and its accessories in accordance with your local disposal regulations.

Disposal of Electronic Equipment
The symbol above means that the electrical and electronic equipment must not be disposed as normal household refuse. The correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about proper disposal, contact Medela or your local healthcare professional. This symbol is only valid in the European Union. Please adhere to relevant state laws and regulations for the disposal of electrical and electronic equipment.

Warranty and Maintenance

Warranty
The Invia Motion NPWT System warranty period is for 2 years after the date of delivery, but for 15 day and 60 day versions expires after 15 days or 60 days of usage plus 72 hours of safety time, if used in accordance with the Instructions for Use. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage or unauthorized persons using the device.

Maintenance
The Invia Motion NPWT Pump is maintenance free and will not require service.

If an Invia Motion NPWT Pump fails within the warranty period due to a manufacturing defect, the pump will be replaced. The original pump will need to be returned to the supplier.

Safety-Related Checks
The Invia Motion NPWT System is a device in electrical protection Class II. The safety-related checks are confined to visual inspection of the pump housing and power supply for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection Class II do not have a protective earth conductor. There is no need to check the earth leakage current.

The Invia Motion NPWT Pump enclosure is made entirely of insulated material. Tests of the enclosure leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

The Invia Motion NPWT Pump does not have patient circuits or functional earth connections.

Accessories

The Invia Motion NPWT System was verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation use the Invia Motion NPWT System with these accessories only:

REF 087.4004 Invia Motion – Endure Negative Pressure Wound Therapy System

REF	200.7701	1 Invia Motion NPWT Pump Endure
REF	087.4001	1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15 l (sterile, single use)
REF	200.4212	1 Invia Motion Power Supply
REF	087.4003	1 Invia Motion Carrying Case
REF	200.4168	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use
REF	200.4169	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use

REF 087.4006 Invia Motion – 15 Day Negative Pressure Wound Therapy System

REF	200.7703	1 Invia Motion NPWT Pump 15 Days
REF	087.4001	1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15 l (sterile, single use)
REF	200.4212	1 Invia Motion Power Supply
REF	087.4003	1 Invia Motion Carrying Case
REF	200.4168	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use
REF	200.4169	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use

REF 087.4000 Invia Motion – 60 Day Negative Pressure Wound Therapy System

REF	200.4205	1 Invia Motion NPWT Pump 60 Days
REF	087.4001	1 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15 l (sterile, single use)
REF	200.4212	1 Invia Motion Power Supply
REF	087.4003	1 Invia Motion Carrying Case
REF	200.4168	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Clinician Instructions for Use
REF	200.4169	1 Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy System Patient Instructions for Use

REF 087.4001 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15l

10 Invia Motion Canister/Tubing Set 0.15l (sterile, single use)

Wound Dressing Kits

☛ Wound Dressings to be applied and changed by healthcare professionals only.

Avance Foam

REF 662151 Avance Foam Dressing Kit incl. Transparent film, Transfer Pad - Small

REF 662251 Avance Foam Dressing Kit incl. Transparent film, Transfer Pad - Medium

REF 662351 Avance Foam Dressing Kit incl. Transparent film, Transfer Pad - Large

Invia Gauze

REF 0877061 Tier 1 Dressing Set 10 mm Flat Drain

REF 0877063 Tier 1 Dressing Set 15 Fr Round Channel Drain

REF 0877070 Tier 1 Dressing Set ESI

REF 0877069 Tier 1 Large Dressing Set 10 mm Flat Drain

REF 0877074 Tier 1 Large Dressing Set 15 Fr Round Channel Drain

REF 0877071 Tier 1 Large Dressing Set ESI

The Invia Gauze Dressing kits are only available in the US and Canada. The usage of Avance Foam Dressing kits in combination with the Invia Liberty or Invia Motion is only approved for the US and Canada. Invia Gauze Dressing kits and Avance Foam Dressing kits provide their own Instruction for Use. All Invia Gauze Dressing kits and Avance Foam Dressing kits have a separate registration approval for the US and Canada market.

Signs and Symbols

This Symbol indicates to consult Instructions for Use.

This Symbol indicates Safety related Tip.

This Symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the Device (see page 3).

This Symbol indicates a class II Device.

This Symbol indicates to not dispose the Device together with Household Refuse (for EU only).

This Symbol indicates the Date of Manufacture (four Digits for the Year and two Digits for the Month).

This Symbol indicates the Name and the Address of the Manufacturer.

This Symbol indicates the Device is sterilized using ethylene oxide.

This Symbol indicates a Prescription Device. CAUTION: Federal Law restricts this Device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. (for US only).

This Symbol indicates a type BF applied Part.

This Symbol indicates manufacturer's Catalog Number.

This Symbol indicates manufacturer's Serial Number.

This Symbol indicates manufacturer's Batch Code.

IP22 This Symbol indicates the Protection against the ingress of dripping water and solid foreign objects of 12,5 mm and greater.

This Symbol indicates that the Device should not be used after the End of the Year and Month shown.

This Symbol indicates to follow the Instruction for use.

This Symbol indicates the C TUV US NRTL marking of the Device (equivalent to UL and CSA Mark).

This Symbol indicates to not use the Device if package is damaged.

This Symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.

pcs This Symbol indicates the number of items

This Symbol indicates the Direct Current Socket.

This symbol indicates a Single Use Device. Do not reuse the Device.

This Symbol indicates the Temperature Limitation for Operation, Transport and Storage.

This Symbol indicates MR Unsafe.

This Symbol indicates the Humidity Limitation for Operation, Transport and Storage.

This Symbol indicates the atmospheric Pressure Limitation for Operation, Transport and Storage.

This Symbol indicates to keep the Device dry.

This Symbol indicates to handle the fragile Device with care.

This Symbol indicates to keep the Device away from sunlight.

This Symbol indicates a carton package.

This Symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.

This Symbol indicates that the Device is in Conformance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Technical specifications

medium vacuum
- 175 mmHg

low flow
1 L/min.

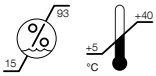
400 g
0.88 lbs
Without canister

IP22

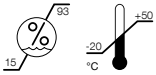
H x W x D
99 x 98 x 52 mm
3.90 x 3.86 x 2.05 inch

§

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



Operation



Transport/
Storage

Invia Motion Power Supply
Model:
UE08WCP-090088SPA
Input: 100-240VAC,
0.4A, 50-60 Hz
Output: 9VDC, 0.88A
Length of power supply
cable: 67.71 inch

Invia Motion Battery
Type: NiMH

Invia Motion Tubing
Material: Silicone (medical grade)
Length: 59 inch
Outer Ø: 0,236 inch
Inner Ø: 0,118 inch

Patient Cone Connector
Material: Polypropylene
Inner Ø: 0,087 inch

Technical Data

EMC

The Invia Motion NPWT System is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 standard. Untested HF (high-frequency) sources, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the system.

Essential Performance: Medela has determined that the Invia Motion NPWT System does not have any functions, the failure of which to work properly, could impact the safety of the system. As such, there is no essential performance as defined in the IEC 60601-1-2 standard. However, the Invia Motion was tested per IEC 60601-1-2 ensuring that the pump could maintain the correct vacuum during testing. Disturbances higher than those specified in IEC 60601-1-2 may cause insufficient battery charging or may lead to an internal fault. See the chapter Overview Notifications for actions to take in the case of an internal fault.

Certain mobile phones may interfere with the Invia Motion NPWT system when receiving and making calls close to the pump. Prior to using a mobile phone near the Invia Motion NPWT system, check that it continues to function while making or receiving a call. If you observe a change in the vacuum level or an error condition, move the Invia Motion NPWT system at least 1 m (3.3 ft) from the mobile phone when making or receiving calls. Turn the Invia Motion NPWT system on and off again to reset it after an error condition. Invia Wound Therapy Instructions advise 24 hours of therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or 24 hours using gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

The Invia Motion NPWT Pump is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect Invia Motion NPWT Pump.

⚠ **WARNING**

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Invia Motion NPWT Pump.

Electromagnetic Compatibility

IEC 60601-1-2, Table 1

Electromagnetic Emissions

The Invia Motion NPWT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Invia Motion NPWT System should assure that they are used in such environment.

Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Invia Motion NPWT System uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Invia Motion NPWT System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

⚠ **WARNING**

The Invia Motion NPWT System should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Invia Motion NPWT System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IEC 60601-1-2, Table 2

Electromagnetic Immunity

The Invia Motion NPWT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Invia Motion NPWT System should assure that they are used in such environment.

Immunity Tests	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 16.5 kV air without power supply ± 8 kV air with power supply	The relative humidity should be at least 5 %.
NOTE: At high levels of ESD, the system may reset itself. The Invia Motion NPWT Pump will restart on its own at correct settings without interruption of therapy and requiring no action from the user.			
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for input / output lines not applicable	Mains power quality should be that of a typical domestic or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode not applicable	Mains power quality should be that of a typical domestic or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical domestic or hospital environment. If the user of the Invia Motion NPWT System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended the Invia Motion NPWT System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Separation distance $r = \frac{I}{188}$ Where I is the current in amperes in a power bus or an appliance wire and r is the separation distance in meters.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

IEC 60601-1-2, Table 4

Electromagnetic Immunity

The Invia Motion NPWT System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. Users of the Invia Motion NPWT System should assure that they are used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Invia Motion NPWT System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	Recommended separation distance $d = 0.4\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	**With power supply:** 3 V/m 80 MHz to 800 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
		3 V/m 800 MHz to 2.5 GHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m)
		Without power supply (battery): 10 V/m 80 MHz to 800 MHz	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]
		10V/m 800 MHz to 2.5 GHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Invia Motion NPWT System are used exceeds the applicable RF compliance level above, Invia Motion NPWT System should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Invia Motion NPWT System.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

IEC 60601-1-2, Table 6

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and The Invia Motion NPWT System

The Invia Motion NPWT System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Users of the Invia Motion NPWT System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Invia Motion NPWT System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
W	**150 kHz to 80 MHz** $d = 0.4\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.23
0.1	0.13	0.38	0.73
1	0.4	1.2	2.3
10	1.3	3.8	7.3
100	4	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (*d*) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Índice

EN Instructions for Use 3
ES Instrucciones de uso 45
FR Mode d'emploi 87

Introducción 46
Información general 47
Aplicaciones 49
Indicaciones de uso 49
Contraindicaciones 50
Advertencias e instrucciones de seguridad 51
Advertencias 52
Precauciones 53
Órdenes de los médicos 53
Evaluación de la herida 54
Técnica de vendaje 54
Entrega inicial 55
Desechables de Invia Motion 56
Configuración inicial 57
Cargue la batería por primera vez. 57
Desconexión de la fuente de energía 58
Funciones 59
Preparación para la utilización 60
Instrucciones de operación 64
Administración de la batería y el suministro eléctrico 66
Notificaciones y solución de problemas 68
Notificaciones de información general 72
Limpieza y esterilización 73
Eliminación 74
Garantía y mantenimiento 75
Accesorios 76
Signos y símbolos 78
Especificaciones técnicas 80
Datos técnicos 81
Compatibilidad electromagnética 82

PRECAUCIÓN: la ley federal autoriza la venta de este dispositivo solo bajo la orden de un médico.

Introducción

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa de Invia Motion, de aquí en más denominado „Sistema de NPWT Invia Motion“, está aprobado exclusivamente para el uso descrito en estas instrucciones. Lea la información incluida en estas Instrucciones antes de operar el Sistema de NPWT Invia Motion. Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo. Estas instrucciones son pautas generales para la utilización del producto. Para resolver situaciones médicas, debe consultar a un médico.

Entre las páginas 7 y 11 de estas instrucciones, se incluyen las Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y otra información para respaldar el uso seguro del Sistema de NPWT Invia Motion.

La bomba de NPWT Invia Motion es una bomba de succión para el tratamiento de heridas con presión negativa que ofrece un estado del tratamiento a través de una pantalla y señales acústicas. La bomba de NPWT Invia Motion funciona en modalidad continua o intermitente y ofrece múltiples opciones de selección de presión negativa. La bomba de NPWT Invia Motion es portátil y puede utilizarse con una batería recargable. Las señales visuales y acústicas se activan para indicar las variaciones de los valores programados y las fallas. El Sistema de NPWT Invia Motion puede ser utilizado en los entornos de la salud, incluida la atención domiciliaria por personal médico y enfermeros capacitados según las instrucciones. El paciente o enfermero debe tener la agudeza visual y auditiva necesaria para responder adecuadamente las notificaciones con la capacidad sensorial y cognitiva para comprender las indicaciones de un profesional de la salud en relación con el uso correcto de la bomba.

Información general

El Sistema de NPWT Invia Motion y el estuche de transporte son para el tratamiento completo de un solo paciente.

Botones para operar la bomba de NPWT Invia Motion

Cambiar el ajuste de presión

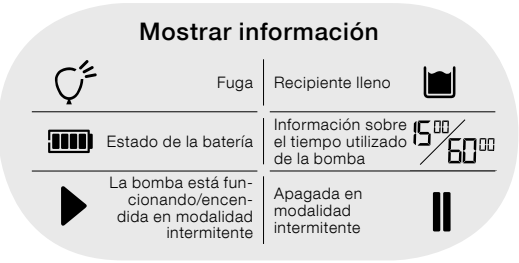
Modalidad constante/ intermitente

Encendido/apagado

Silenciar la señal acústica/Información sobre el tiempo de utilización de la bomba (No aplicable para REF 087.4004 Invia Motion Endure)

Luz de fondo

La luz de fondo se activará al presionar cualquier botón. La luz de fondo se apagará luego de 10 segundos si no se producen más interacciones.



Símbolos en pantalla

Notificaciones	
	Fuga
	Recipiente lleno
	Batería llena
	Estado de la carga de la batería
	Batería baja (el indicador parpadea)
	Batería completamente descargada (vacía)
	Batería cargando (las barras se mueven)
Información	
	Muestra la vida útil ya transcurrida en días ( ) y horas ( ) (No aplicable para REF 087.4004 Invia Motion Endure)
	La bomba está funcionando/encendida en modalidad intermitente
	Apagada en modalidad intermitente
	Modalidad constante
	Modalidad intermitente
	Configuración de presión negativa en mmHg

Aplicaciones

El sistema portátil de tratamiento de heridas con presión negativa (NPWT) Invia Motion de Medela se indica para crear un entorno que promueva la cicatrización de la herida mediante segunda o tercera intención (primaria retardada) al preparar el lecho de la herida para el cierre, reducir el edema, promover la formación y perfusión del tejido de granulación, y remover los exudados y el material infeccioso. Está destinado al uso en hospitales, clínicas y en centros de asistencia prolongada (LTC) o asistencia domiciliaria (HC), para pacientes adultos con heridas dehiscentes, crónicas, agudas, subagudas, traumáticas; quemaduras de espesor parcial; úlceras (como las diabéticas, neuropáticas, por presión o insuficiencia venosa); colgajos e injertos.

Indicaciones de uso

El Sistema de NPWT Invia Motion está indicado para los siguientes tipos de heridas:

– Úlceras diabéticas/neuropáticas
– Úlceras por presión o insuficiencia venosa
– Heridas crónicas
– Heridas traumáticas
– Heridas agudas o subagudas
– Heridas dehiscentes
– Quemaduras de espesor parcial
– Colgajos e injertos

Usuarios previstos
El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud o usuarios no profesionales con la capacitación adecuada.

Los profesionales de la salud son responsables de capacitar a los usuarios no profesionales según las instrucciones de uso para pacientes y de explicarles toda la información relacionada con la seguridad.

Pacientes previstos
El sistema de NPWT está diseñado solo para su utilización en pacientes adultos que padecen las afecciones que se describen en las indicaciones de uso.

Contraindicaciones

El sistema de NPWT Invia Motion está contraindicado en presencia de:

– Heridas por cáncer
– Osteomielitis sin tratamiento
– Fístula no entérica inexplorada
– Tejido necrótico con presencia de escaras
– Vasculatura expuesta
– Nervios expuestos
– Lugar de la anastomosis expuesta de vasos sanguíneos o derivaciones
– Órganos expuestos

Advertencias e instrucciones de seguridad

	ADVERTENCIAS	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar la muerte o heridas graves.
	PRECAUCIONES	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede ocasionar heridas menores o moderadas.
	Consejo de seguridad	Indica un texto como información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

El sistema de tratamiento de heridas con presión negativa de Invia Motion (de aquí en más denominado „Sistema de NPWT Invia Motion“) está destinado para el uso descrito en estas instrucciones.

Medela solo se responsabiliza de los efectos relacionados con la SEGURIDAD BÁSICA, la confiabilidad y el rendimiento del Sistema de NPWT Invia Motion, siempre y cuando se utilice como se indica en las instrucciones de uso.

Lea y siga estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizarlo. Estas instrucciones de uso deben guardarse con el dispositivo.

Tenga en cuenta que estas instrucciones de uso son pautas generales para la utilización del producto. Para resolver situaciones médicas, debe consultar a un médico.

Advertencias

ADVERTENCIAS

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Consulte las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones antes de utilizar la bomba de NPWT Invia Motion como fuente de presión negativa con el equipo de curación de heridas Invia o el equipo de curaciones Avance. Si no se leen y siguen todas las instrucciones de este manual antes de la utilización del sistema, se pueden causar heridas graves o fatales en el paciente.
- Las instrucciones del Tratamiento de heridas Invia aconsejan realizar un tratamiento ininterrumpido de 24 horas.
  Si el tratamiento se suspende por más de 2 horas usando espuma o por 24 horas usando gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.
- Desenchufe la bomba antes de limpiarla.
- No utilice accesorios que no sean los que el fabricante especifica o vende como piezas de repuesto para componentes internos ya que se puede producir un incremento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de la bomba de NPWT Invia Motion.
- No se debe utilizar el sistema de NPWT Invia Motion ubicado al lado o en la parte superior de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de esta forma, se debe controlar el sistema de NPWT Invia Motion para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que se utilizará.
- La bomba de NPWT Invia Motion está prevista para un solo uso por paciente. La reutilización en otro paciente puede causar contaminación cruzada.
- Se debe controlar si los pacientes presentan hemorragias. Si se observan hemorragias repentinas o aumento de hemorragias, deje de utilizar la bomba inmediatamente, aplique presión y busque atención médica inmediata de emergencia.
- Se deben encontrar de manera inmediata las señales o indicios objetivos de una posible infección o complicación (tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, aumento de la temperatura, hinchazón o secreciones purulentas). La falta de supervisión puede poner en riesgo considerable al paciente.
- Al utilizar el sistema de NPWT Invia Motion cerca de vasos sanguíneos, órganos, nervios, tendones o ligamentos, se debe utilizar una barrera protectora, como una capa de contacto no adherente.
- Se pueden producir lesiones graves o fatales a causa de fragmentos de huesos o bordes filosos (por ejemplo, grapas o implantes) que pueden perforar las barreras protectoras, los vasos o los órganos.
- Los pacientes con lesiones de la médula espinal (estimulación del sistema nervioso simpático) que sufren de hiperreflexia automática durante el tratamiento deben descontinuar el NPWT.
- En caso de que se requiera una desfibrilación, desconecte la bomba del vendaje de la herida antes de desfibrilar al paciente.
- Se recomienda tener un cuidado especial al colocar y retirar el vendaje a fin de evitar situaciones tales como la retención involuntaria de gasa o espuma.
- Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes pediátricos.
- No lleve el dispositivo a las siguientes áreas: Tomografía por emisión de positrones (PET) o Cámara hiperbárica de oxígeno (HBO).
- El sistema de NPWT Invia Motion es peligroso para las resonancias magnéticas (MR). No lleve el sistema de NPWT Invia Motion al entorno de las MR.

Precauciones

⚠ **PRECAUCIONES**

- El uso incorrecto puede causar dolor y lesiones al paciente. La presión negativa excesiva o una infección de la herida pueden ocasionar dolor al paciente. En ambos casos, se debe cambiar el vendaje y se debe inspeccionar de cerca la herida.
- El paciente debe ser revisado con regularidad de acuerdo con las instrucciones del médico y las directivas del centro de atención para controlar la comodidad del paciente, el cumplimiento del tratamiento y las señales de infección de la herida.
- No utilice el recipiente/juego de tubos de Invia Motion si el empaquetado esterilizado está dañado.
- La utilización de teléfonos celulares, redes de área local (LAN), incluidos los teléfonos inalámbricos (WLAN), walky-talkies (radios de doble vía) o inalámbricos puede afectar el funcionamiento de la bomba de NPWT Invia Motion. Se recomienda mantener una distancia de seguridad de 1 m (3,3 pies) entre la bomba de NPWT Invia Motion y el dispositivo.
- La bomba de NPWT Invia Motion debe mantenerse en posición recta (en el estuche de transporte) o acostada (con la pantalla hacia arriba) mientras se utiliza.

A continuación se describen las situaciones médicas que pueden requerir medidas de cuidado especial para la utilización segura y efectiva del Sistema de NPWT Invia Motion.

- Pacientes con alto riesgo de sufrir sangrado y hemorragia, incluidos los pacientes con sangrado activo o hemostasia difícil de la herida.
- Pacientes que toman anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria.
- Pacientes con antecedentes de anastomosis vascular o vasos sanguíneos friables, irradiados, suturados o infectados.
- Pacientes con heridas infectadas u osteomielitis.
- Heridas que involucran una fístula entérica.
- Uso cerca del nervio vago (bradicardia).
- Aplicación del apósito en forma circunferencial.
- El Tratamiento de heridas de presión negativa se debe utilizar las 24 horas del día sin interrupción. Si la bomba se detiene durante más tiempo que los plazos indicados a continuación, se deberá cambiar el vendaje y reanudar el tratamiento.
  Vendaje de gasa Cambiar el vendaje si la bomba se ha detenido durante más de 24 horas.
  Vendaje de espuma: Cambiar el vendaje si la bomba se ha detenido durante más de 2 horas.
- Considere el tamaño y el peso del paciente al prescribir este dispositivo.
- Considere la modalidad del tratamiento: intermitente versus continua.

Órdenes de los médicos

Un profesional médico deberá evaluar cada herida al aplicar este tratamiento y determinar la intensidad de la presión negativa según las características de la herida. Los cambios en el tratamiento o los ajustes solo se pueden realizar si así lo ordena el médico.

Evaluación de la herida

⚠ **PRECAUCIÓN**
Supervisión del paciente: El paciente debe ser revisado con regularidad, de acuerdo con las instrucciones del médico y las directivas del centro de atención para verificar la comodidad del paciente, el cumplimiento del tratamiento y las señales de infección.

⚠ **ADVERTENCIA**
Se deben tratar de manera inmediata las señales o indicios objetivos de una posible infección o complicación (tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, aumento de la temperatura, hinchazón o secreciones purulentas). La falta de supervisión puede poner en un riesgo considerable al paciente.

Observe la herida, el tejido circundante y el exudado para detectar signos de infección u otras complicaciones. Las señales más comunes de una infección son enrojecimiento, sensibilidad anormal al contacto, fiebre, hinchazón, picazón, aumento de la temperatura en el área de la herida, olor fuerte o secreciones purulentas. Los síntomas adicionales incluyen náuseas, vómitos, diarrea, jaqueca, mareos, desvanecimientos, dolor de garganta con inflamación de las membranas mucosas, desorientación, fiebre alta (>102 °F/ 38,8 °C), hipotensión refractaria, hipotensión ortostática o eritema edematoso (un sarpullido similar al ocasionado por las quemaduras de sol). Las complicaciones de infección más serias incluyen dolor, molestias, fiebre, gangrena, shock séptico o tóxico. Si se producen complicaciones de infecciones más serias, suspenda el tratamiento y consulte a un profesional de la salud inmediatamente.

Técnica de vendaje

☛ Solamente un profesional de la salud podrá colocar y cambiar los vendajes.

Consulte las instrucciones de uso adecuadas del equipo de curación de heridas Invia o del equipo de curaciones Avance para obtener información sobre la aplicación de los vendajes. Realice una limpieza profunda de la herida de acuerdo con las órdenes del médico antes de realizar la aplicación de los vendajes.

Los cambios de rutina del vendaje deben realizarse cada 48-72 horas. Los cambios del vendaje de las heridas infectadas deben considerarse con mayor frecuencia.

Entrega inicial

Sistema de NPWT Invia Motion está disponible en tres versiones:
1) REF 087.4004: del tiempo de funcionamiento Endure
2) REF 087.4006: del tiempo de funcionamiento 15 días
3) REF 087.4000: del tiempo de funcionamiento 60 días

Cuando se realice la entrega, controle el paquete que contiene el sistema de NPWT Invia Motion para verificar que esté completo y en buenas condiciones generales.

REF 087.4004 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion Endure

REF	200.7701	1 Bomba de NPWT Invia Motion Endure
REF	087.4001	1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)
REF	200.4212	1 Suministro eléctrico Invia Motion
REF	087.4003	1 Estuche de transporte Invia Motion
REF	200.4168	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico
REF	200.4169	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes

REF 087.4006 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 15 días

REF	200.7703	1 Bomba de NPWT Invia Motion 15 días
REF	087.4001	1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)
REF	200.4212	1 Suministro eléctrico Invia Motion
REF	087.4003	1 Estuche de transporte Invia Motion
REF	200.4168	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico
REF	200.4169	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes

REF 087.4000 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 60 días

REF	200.4205	1 Bomba de NPWT Invia Motion 60 días
REF	087.4001	1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)
REF	200.4212	1 Suministro eléctrico Invia Motion
REF	087.4003	1 Estuche de transporte Invia Motion
REF	200.4168	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico
REF	200.4169	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes

☛ La primera vez que se enciende, la bomba Invia Motion debe conectarse a un enchufe de pared para cargar la batería completamente.

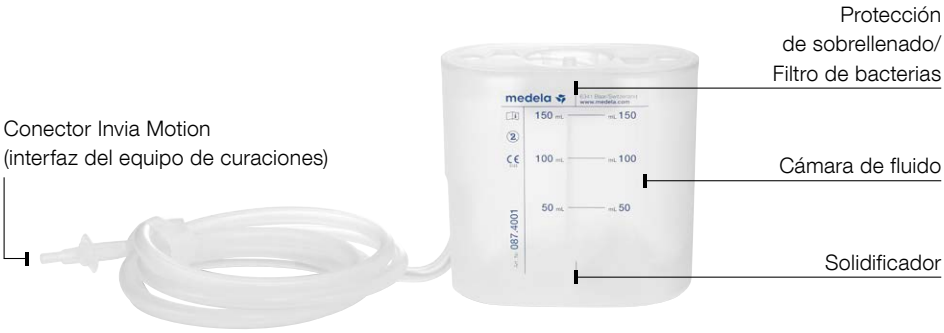
Desechables de Invia Motion

Recipiente/juego de tubos de 0,15 l (150 ml) Invia Motion con solidificador (esterilizado, de un solo uso)

Capacidad:	0,15 l (150 ml)
Material:	Polipropileno, Silicon
Método de esterilización:	Óxido de etileno

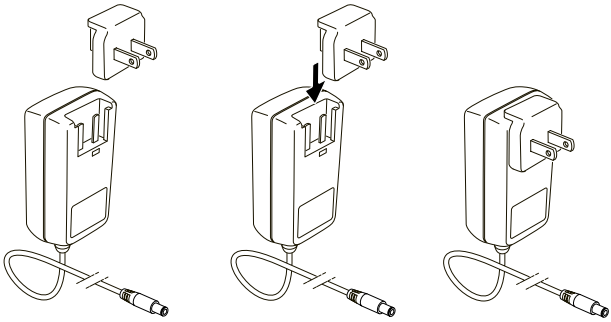
Aplicaciones

El recipiente/juego de tubos de 0,15 l (150 ml) Invia Motion de Medela es un accesorio del sistema de NPWT Invia Motion de Medela y está diseñado para recolectar los exudados y el material infeccioso removido de la herida.



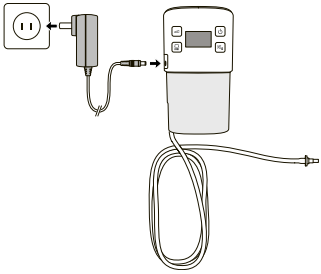
Configuración inicial

Conecte el enchufe para EE. UU. al suministro eléctrico Invia Motion.



Cargue la batería por primera vez

Conecte el suministro eléctrico Invia Motion a un enchufe de pared y abra la pequeña cubierta de protección del enchufe de Corriente Continua (CC) de la bomba y conecte el suministro eléctrico. Las barras en movimiento de la pantalla de la batería indicarán que se está realizando la carga. [ ].



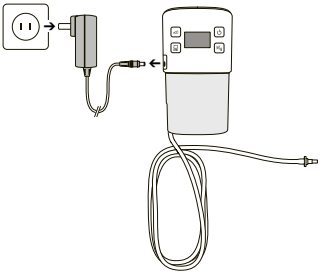
Verifique el estado de la carga de la batería periódicamente.

1. La batería está completamente descargada (vacía)

2. La batería se está cargando (barras en movimiento)

3. La batería se cargó completamente

Desconectar de la red eléctrica



Desconexión de la red eléctrica
Cuando la batería está completamente cargada (luego de aproximadamente 4 horas), aparecerá el siguiente símbolo fijo en la pantalla . Para desconectar la bomba de NPWT Invia Motion de la red eléctrica, sujete el extremo del enchufe y retírelo de la bomba.

Presione la pequeña cubierta protectora para cerrar el enchufe de CC.

Funciones

Regulación de presión
La bomba de NPWT Invia Motion controla la presión periódicamente y la mantiene en función de las configuraciones ingresadas por un profesional de la salud.

Cámara de seguridad en el recipiente

PRECAUCIÓN
La bomba de NPWT Invia Motion debe mantenerse en posición recta (en el estuche de transporte) o acostada (con la pantalla hacia arriba) mientras se utiliza.

La bomba de NPWT Invia Motion está protegida contra la penetración de sustancias sólidas o fluidos gracias a un filtro de bacteria hidrófilo. Si este filtro falla, se debe reemplazar la bomba de NPWT Invia Motion.

En caso de que la bomba se encuentre en una posición inapropiada, la construcción especial de la cámara de seguridad en la parte superior del recipiente protege el filtro hidrófilo de una obstrucción prematura para mantener la presión.

Si el recipiente está lleno y la bomba de NPWT Invia Motion se encuentra en una posición inapropiada, los fluidos entrarán a la cámara de seguridad y bloquearán la protección contra sobrellenado/el filtro de bacteria hidrófilo. En esta situación, la presión se interrumpe y se activa una señal acústica de información. Se debe reemplazar el recipiente/juego de tubos Invia Motion.

Preparación para la utilización

☛ Para la utilización por parte de profesionales de la salud o enfermeros debidamente capacitados.

Lista de verificación

Antes de utilizar el sistema de NPWT Invia Motion, es importante verificar lo siguiente:

– Que el paquete se encuentre completo y en buenas condiciones generales.
– Si hay daños en el cable y el enchufe.
– Si hay daños en la bomba.
– Que el dispositivo funcione correctamente.
– El estado de la batería.

1. Abra el empaquetado esterilizado.

⚠ **PRECAUCIÓN**

No utilice el recipiente/juego de tubos si el empaquetado esterilizado está dañado.

2. Inserte el recipiente/juego de tubos Invia Motion en el puerto de conexión de la bomba de NPWT Invia Motion.

3. Gire el recipiente/juego de tubos hacia la derecha hasta que se acople.

mínimo

máximo

4. Conecte el conector de tubos Invia Motion al tubo de drenaje de la herida o al tubo de la interfaz de succión externa (ESI).

   Para las aplicaciones del vendaje, consulte las instrucciones de uso incluidas en los equipos de curaciones Invia y Avance.

Encender la bomba de NPWT Invia Motion

1. Presione [⏻] para encender la bomba de NPWT Invia Motion.

2. Al encenderla por primera vez, la bomba de NPWT Invia Motion se pondrá en marcha en el ajuste de fábrica (modalidad constante con un nivel de presión de -125 mmHg).

Si se apaga la bomba de NPWT Invia Motion, cuando se encienda nuevamente la configuración será la última configuración establecida.

Vida útil, cuenta regresiva y plazo de seguridad

REF 087.4006 Invia Motion – 15 Días Sistema de NPWT
REF 087.4000 Invia Motion – 60 Días Sistema de NPWT

La bomba de NPWT Invia Motion tiene una vida útil de 15 y 60 días. Luego de una hora de uso, se activará la cuenta regresiva de 15 o 60 días y funcionará cuando se apague la bomba. Durante la primera hora de uso, la bomba Invia Motion puede encenderse y apagarse sin activar la cuenta regresiva.

Luego de 15 o 60 días, un símbolo parpadeante en la pantalla [60⁰⁰] indicará que la bomba de NPWT Invia Motion ha expirado.

Versión 15 días

Versión 60 días

☛ La bomba de NPWT Invia Motion versión 15 y 60 días cuenta con un plazo adicional de uso de seguridad de 72 horas. Durante este tiempo se puede operar el dispositivo normalmente. Luego de las 72 horas se activará una señal acústica y se mantendrá la presión negativa durante una hora. La señal acústica no se puede silenciar y la bomba se apagará automáticamente luego de una hora, a menos que la apague antes de forma manual. Una vez apagada, la bomba Invia Motion no se puede volver a encender y debe desecharse según las normas locales.

REF 087.4004 Invia Motion – Endure Sistema de NPWT

Esta versión Invia Motion Bomba NPWT no tiene cuenta atrás.

Estuche de transporte para el montaje
La bomba de NPWT Invia Motion está diseñada para usarla en un estuche de transporte. Junto con la bomba de NPWT Invia Motion se proporciona un estuche de transporte Invia.

Como primer paso, fije la correa para el hombro/cinturón al estuche de transporte.

1. Abra el estuche de transporte.
2. Deslice la bomba de NPWT Invia Motion en el bolsillo superior y cierre la correa de velcro.
3. Coloque los tubos sobrantes en el bolsillo inferior y cierra la correa de velcro.
4. Pliegue las secciones de la bomba y los tubos del estuche de transporte y luego alinee las lengüetas de velcro para asegurarlas.
5. Para asegurar la bolsa, cierre la tapa y abroche el botón.

La correa del estuche de transporte se puede usar sobre un hombro o alrededor de la cintura. Si desea usarlo sobre el hombro, sujete los ganchos de la correa al estuche de transporte. Si desea usarlo como cinturón, pase la correa por las dos presillas ubicadas en la parte posterior del estuche.

Correa para hombro

Correa de cinturón

Instrucciones de operación

Configuración de la bomba de NPWT Invia Motion

Cambiar el nivel de presión

Mantenga presionado [ ] durante 3 segundos para cambiar el nivel de presión. El símbolo de valor de presión configurado comenzará a parpadear en la pantalla. Ahora tendrá 5 segundos para presionar [ ] e ingresar una nueva configuración de presión; de lo contrario, la bomba permanecerá en la configuración anterior. Cada vez que presione el botón, aparecerá la siguiente presión disponible. Si el nivel de presión adecuado aparece en la pantalla, la bomba lo implementará automáticamente luego de 5 segundos. La presión solo se puede cambiar si así lo indica un médico o un profesional de la salud calificado.

Niveles de presión disponibles						
mmHg	-60	-80	-100	-125	-150	-175

Cambiar modalidad de tratamiento

La bomba de NPWT Invia Motion puede proporcionar succión constante o intermitente (5 minutos encendida/2 minutos apagada).

Modalidad constante
Modalidad intermitente

Presione [ ] durante 3 segundos para cambiar la modalidad del tratamiento. El símbolo de la modalidad del tratamiento comenzará a parpadear en la pantalla. Tendrá 5 segundos para presionar [ ] y cambiar la modalidad. De lo contrario, la bomba permanecerá en la modalidad anterior. Cada vez que presione el botón, aparecerá la siguiente modalidad del tratamiento. Si aparece el símbolo de la modalidad adecuada, la bomba la implementará luego de 5 segundos. La modalidad del tratamiento solo se puede cambiar si así lo indica un médico o un profesional de la salud calificado.

Bomba en modalidad constante

Bomba en modalidad intermitente

Silenciar/Información

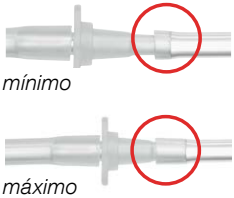
Presione [ ] para obtener información sobre el tiempo de operación utilizado o para silenciar la señal acústica.

Cambiar el recipiente/juego de tubos Invia Motion

Se debe cambiar el recipiente/juego de tubos Invia Motion cuando así lo indique la inspección visual o según las instrucciones de la pantalla.

1. Lávese las manos.
2. Presione [⏻] durante 3 segundos para apagar la bomba de NPWT Invia Motion. Presione el botón solo una vez.
3. Desconecte el conector de tubos Invia Motion de la herida o el conector de tubos de drenaje de la interfaz de succión externa (ESI). Tenga preparada una toalla o un pañuelo de papel para cubrir la punta del tubo usado y evitar el escape de fluidos de la herida.
4. Quite la bomba del estuche de transporte y desconecte el recipiente/juego de tubos lleno al girar el recipiente hacia la izquierda. Deseche correctamente el recipiente/juego de tubos usado.

5. Abra el empaquetado esterilizado de un nuevo recipiente/juego de tubos Invia Motion.
6. Retire el recipiente/juego de tubos del empaquetado y conéctelo a la bomba de NPWT Invia Motion.



Para conocer la forma de aplicar el vendaje, consulte las instrucciones de uso incluidas en los equipos de curaciones Invia y Avance.

7. Conecte el conector de tubo Invia Motion al tubo de drenaje de la herida.
8. Presione [⏻] para encender la bomba de NPWT Invia Motion y deslícela nuevamente dentro el estuche de transporte.

Administración de la batería y el suministro eléctrico

La bomba de NPWT Invia Motion se opera con una batería interna recargable NiMH y mientras está conectada al suministro eléctrico. Cuando la unidad funciona conectada al suministro eléctrico, la batería se recarga. El tiempo disponible de la batería de una sola carga depende del tiempo de funcionamiento de la bomba. Esto depende del tamaño de la herida, las fugas de aire en el vendaje y la presión configurada. La bomba solo funciona si la presión es inferior a la presión configurada. Si la bomba de NPWT Invia Motion funciona continuamente, se espera que la batería dure hasta un máximo de 4 horas antes de que sea necesario recargarla. La duración prevista de la batería generalmente supera las 10 horas. Si no se utiliza la bomba de NPWT Invia Motion, se debe cargar la batería aproximadamente una vez cada 6 meses para asegurar el funcionamiento óptimo.

☛ Antes de conectar la bomba de NPWT Invia Motion, verifique para asegurarse de que su suministro eléctrico local tenga el mismo voltaje que el que se indica en la placa de especificación ubicada en la parte posterior de la bomba.

Batería baja
Aproximadamente 30 minutos antes de que la batería se vacíe por completo, comenzará a sonar una señal acústica y el indicador de batería [▭] comenzará a parpadear. Es posible silenciar la señal acústica, pero el indicador continuará parpadeando hasta que la batería esté totalmente descargada (vacía). Si bien se mantendrá la presión configurada durante 30 minutos, la batería deberá recargarse tan pronto como sea posible.

Batería descargada (vacía)
El indicador de batería dejará de parpadear y sonará una señal acústica durante 10 minutos antes de que la batería se descargue totalmente, a menos que se apague la bomba antes al mantener presionado [⏻] durante 3 segundos. La señal acústica no se podrá silenciar durante los 10 minutos. Si no se conecta la bomba de NPWT Invia Motion al suministro eléctrico, la bomba se apagará automáticamente luego de 10 minutos. La presión negativa no se mantendrá luego de que se apague la bomba.

Conexión al suministro eléctrico

Conecte el suministro eléctrico a un enchufe de pared y abra la pequeña cubierta protectora para acceder al enchufe de CC. Conecte el suministro eléctrico coaxial en el enchufe de CC. Las barras en movimiento en la pantalla de la batería indicarán que se está realizando la carga [ ].

1. La batería está completamente descargada (vacía)

2. La batería se está cargando (barras en movimiento)

3. La batería se cargó completamente

Desconexión del suministro eléctrico

Cuando la batería está completamente cargada (luego de aproximadamente 4 horas), aparecerá el siguiente símbolo fijo en la pantalla . Para desconectar la bomba de NPWT Invia Motion de la red eléctrica, sujete el extremo del enchufe y retírelo de la bomba.

Presione la pequeña cubierta protectora para cerrar el enchufe de CC.

Notificaciones y solución de problemas

ADVERTENCIA
El Tratamiento de heridas con presión negativa debe realizarse las 24 horas del día sin interrupción. Si el tratamiento se suspende durante más de: 2 horas con un vendaje de espuma o 24 horas con un vendaje de gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.

Si la bomba de NPWT Invia Motion detecta una irregularidad en el funcionamiento de la bomba, se activará una señal acústica y aparecerá una notificación en la pantalla.

1. Suena una señal acústica.

2. Presione [ ] para silenciar la señal acústica durante 60 segundos (se puede presionar el botón cada vez que suene la señal, a excepción de „Batería completamente descargada (vacía)“ y luego de que se haya agotado la cuenta regresiva de 60 días más 72 horas de tiempo de seguridad).

   Cada señal acústica se puede silenciar permanentemente al apagar la bomba de NPWT Invia Motion (presione [ ] y manténgalo presionado durante 3 segundos). Vuelva a encender la bomba para continuar el tratamiento.

3. Si la bomba de NPWT Invia Motion se encuentra en el estuche de transporte, abra la tapa del estuche de transporte y desabroche el velcro.

4. Verifique si alguno de los siguientes símbolos visuales aparece en la pantalla.

Recipiente lleno

Solución del problema:

Cambie el recipiente/juego de tubos Invia Motion.

Obstrucción en los tubos

PRECAUCIÓN: falta de notificación de obstrucciones

La formación de obstrucciones en el vendaje o los juegos/conexiones de tubos al sistema no se detectarán, dado que ocurren fuera del rango supervisado, aunque pueden afectar la presión de la herida.

Inspeccione con frecuencia el recipiente/juego de tubos y los tubos del vendaje para asegurarse de que los tubos no estén retorcidos.
Si se identifica alguna obstrucción en los tubos del recipiente, apague la bomba de NPWT Invia Motion y reemplace el recipiente/juego de tubos.
Si se identifica alguna obstrucción en los tubos del vendaje, apague la bomba de NPWT Invia Motion y comuníquese con su profesional de la salud para reemplazar el vendaje y reanudar el tratamiento.

Fuga en el sistema

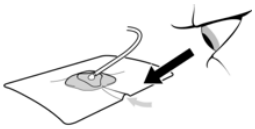
Si la bomba de NPWT Invia Motion detecta una fuga, sonará una señal acústica y aparecerá un símbolo de fuga en la pantalla.

Solución del problema:

Verifique si hay fugas en el vendaje o en las conexiones del recipiente/juego de tubos. Compruebe que el recipiente esté acoplado a la bomba. Si se identifica una fuga en el lugar del vendaje, presione el vendaje para sellarlo.

mínimo

máximo



Cuando se corrija la fuga, la señal acústica dejará de sonar y el símbolo de fuga desaparecerá de la pantalla. Si la señal acústica y el símbolo de fuga no desaparecen, apague la bomba de NPWT Invia Motion y siga las instrucciones del capítulo "Instrucciones de operación" para cambiar el recipiente/juego de tubos.

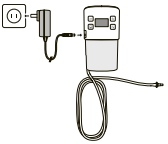
Si no se soluciona la fuga, apague la bomba de NPWT Invia Motion y comuníquese con su profesional de la salud para reemplazar el vendaje y reanudar el tratamiento.

Batería baja

Solución del problema:
Cargue la batería.

Aproximadamente 30 minutos antes de que la batería se descargue (vacíe) por completo, sonará una señal acústica y el indicador de batería [▭] comenzará a parpadear. Es posible silenciar la señal acústica, pero el indicador continuará parpadeando hasta que la batería esté completamente descargada (vacía). Si bien se mantendrá la presión configurada durante 30 minutos, la batería deberá recargarse tan pronto como sea posible.

Batería completamente descargada (vacía)



Solución del problema:
Cargue la batería.

El indicador de batería dejará de parpadear y una señal acústica sonará durante 10 minutos antes de que la batería se descargue totalmente, a menos que la bomba se apague antes al mantener presionado [⏻] durante más de 3 segundos. La señal acústica no se podrá silenciar durante los 10 minutos. Si no se conecta la bomba de NPWT Invia Motion al suministro eléctrico, la bomba se apagará automáticamente luego de 10 minutos. La presión negativa no se mantendrá luego de que se apague la bomba.

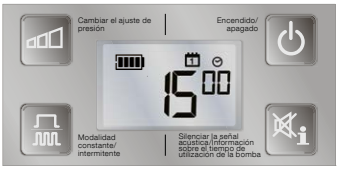
Información sobre el tiempo utilizado de la bomba

La bomba de NPWT Invia Motion REF 087.4006 y 087.4000 tiene una vida útil limitada de 15 y 60 días. Luego de una hora de uso, se activa la cuenta regresiva de 15 o 60 días. Durante la primera hora de uso, se puede apagar y encender la bomba de NPWT Invia Motion sin que se active la cuenta regresiva. El tiempo utilizado dentro de la primera hora se acumula y la cuenta regresiva se inicia al cumplirse los 60 minutos de uso. Presione [ ] para obtener información sobre el tiempo de operación utilizado.

El ejemplo a continuación muestra un tiempo usado de operación de 6 días y 23 horas. La vida útil restante de la bomba de NPWT Invia Motion versión REF 087.4000 es de 53 días y 1 hora.

La cuenta regresiva ha expirado.

Luego de 15 o 60 días, un símbolo parpadeante en la pantalla [ ] indicará que la bomba de NPWT Invia Motion ha expirado.



Versión 15 días

Versión 60 días

☛ La bomba de NPWT Invia Motion versión 15 y 60 días cuenta con un plazo adicional de uso de seguridad de 72 horas. Durante este tiempo se puede operar el dispositivo normalmente. Luego de las 72 horas sonará acústica y la presión negativa se mantendrá durante una hora. La señal acústica no se puede silenciar y la bomba se apagará automáticamente luego de una hora, a menos que la apague antes de forma manual. Una vez apagada, la bomba de NPWT Invia Motion no se puede volver a encender y debe desecharse según las normas locales.

Notificaciones de información general

	Símbolo visual en la pantalla	Descripción de la notificación	Señal acústica	Solución del problema	Comentarios/ causa posible
Notificaciones	Parpadeante! + señal acústica!	Recipiente lleno	Puede silenciarse por 60 segundos presionando.	Cambiar el recipiente/juego de tubos Invia Motion.	El filtro se puede mojar por una posición incorrecta de la bomba (invertida o con la pantalla hacia abajo).
	Parpadeante! + señal acústica!	Fuga en el sistema	Puede silenciarse por 60 segundos presionando.	Verificar si hay fugas en el sistema.	El vendaje o las conexiones del recipiente/juego de tubos no están correctamente selladas.
	Parpadeante! + señal acústica!	Batería baja	Se puede silenciar al presionar.	Cargar la batería.	El símbolo visual parpadea constantemente hasta que la batería esté completamente descargada (vacía). El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 30 minutos.
	+ señal acústica!	Batería completamente descargada (vacía)	Puede silenciarse apagando la bomba.	Cargar la batería.	El tiempo restante de la batería es de aproximadamente 10 minutos.
	Parpadeante! (Ejemplo para 60 días de versión)	La cuenta regresiva ha expirado.	La señal parpadeante puede desactivarse al presionar.	Desechar la bomba Invia Motion. Conectar otro dispositivo, si es necesario.	La bomba de NPWT Invia Motion cuenta con un plazo adicional de uso de seguridad de 72 horas. Durante este tiempo, se puede operar la bomba normalmente. Se encenderá una señal luego de transcurridas 72 horas.
Falla interna	+ señal acústica!	Falla interna	Puede silenciarse al apagar la bomba.	Apagar la bomba de NPWT Invia Motion, desajustar y volver a posicionar el recipiente. Volver a encender la bomba Comunicarse con el servicio de atención al cliente de Medela.	Si el mensaje de falla se repite, informe al servicio de atención al cliente de Medela.

Comuníquese con el representante local del servicio de atención al cliente de Medela para obtener ayuda con las operaciones del producto.

Limpieza y esterilización

Limpieza

ADVERTENCIA
Desenchufe la bomba antes de limpiarla.

La bomba de NPWT Invia Motion y el estuche de transporte son solo para un único uso por paciente. Puede ser necesaria una limpieza esporádica.

Limpie con un trapo húmedo o use un detergente no abrasivo.

Esterilización

La bomba de NPWT Invia Motion y los accesorios no se pueden esterilizar. El recipiente y juego de tubos son elementos desechables y no se deben volver a utilizar o esterilizar. ¡Reemplácelos luego de cada uso!

El recipiente/juego de tubos Invia Motion es un producto de un solo uso por paciente y no está diseñado para ser reprocesado. El reprocesamiento puede ocasionar la pérdida de sus características mecánicas, químicas o biológicas.

ADVERTENCIA
La reutilización en otro paciente puede causar contaminación cruzada.

Notas generales

Cumpla con las pautas de higiene y control de infecciones de la institución o centro de atención. Deseche los fluidos, tales como sangre y fluidos, junto con todas las partes contaminadas con ellos según los requisitos de la instalación. Use guantes adecuados para limpiar/desinfectar y desechar.

Eliminación

Apague la bomba de NPWT Invia Motion al mantener presionado [⏻] durante más de 3 segundos.

Desconecte el recipiente y juego de tubos de la bomba.
Deseche el recipiente y juego de tubos y la bomba por separado, según las normas locales.

Asegúrese de desechar el sistema de NPWT Invia Motion y sus accesorios según las normas locales sobre eliminación de residuos.

Desecho de equipos electrónicos
El símbolo que se muestra arriba significa que los equipos eléctricos y electrónicos no se deben desechar como basura doméstica normal. La eliminación correcta de este dispositivo protege y evita posibles daños al medio ambiente y la salud humana. Para obtener más información sobre la forma correcta de eliminación, comuníquese con Medela o su profesional de la salud local. Este símbolo solo tiene validez en la Unión Europea. Cumpla con las leyes y normas pertinentes sobre la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.

Garantía y mantenimiento

Garantía
El período de garantía es de 2 años a partir de la fecha de entrega pero para 15 días y 60 días versiones expira a los 15 o 60 días de uso más las 72 horas de plazo de seguridad si se utiliza como se indica en estas instrucciones. El fabricante no se responsabiliza por cualquier daño o daño indirecto ocasionado por la operación incorrecta, el uso indebido o la utilización del dispositivo por parte de personas no autorizadas.

Mantenimiento
La bomba de NPWT Invia Motion no requiere mantenimiento ni servicio de reparación.

Si una bomba de NPWT Invia Motion falla durante el período de garantía debido a un defecto de fabricación, será reemplazada. La bomba original deberá devolverse al proveedor.

Controles de seguridad
El Sistema de NPWT Invia Motion es un dispositivo de protección eléctrica de clase II. Los controles de seguridad se reducen a la inspección visual de la caja de la bomba y del suministro eléctrico para detectar cualquier daño. La inspección se debe realizar antes de cada uso.

Los dispositivos de protección de clase II no cuentan con una conexión a tierra de protección. No es necesario controlar la pérdida de corriente a tierra.

El revestimiento de la bomba de NPWT Invia Motion está fabricado completamente con material aislante. Por ello, las pruebas de pérdida de corriente del revestimiento con instrumentos de medición común no revelarán valores mensurables.

La bomba de NPWT Invia Motion no cuenta con circuitos al paciente o conectores de tierra funcionales.

Accesorios

El sistema de NPWT Invia Motion se verificó en combinación con los accesorios que se indican a continuación. Para su operación correcta y segura, utilice el sistema de NPWT Invia Motion solo con estos accesorios:

REF 087.4004 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion Endure

REF	200.7701	1 Bomba de NPWT Invia Motion Endure
REF	087.4001	1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)
REF	200.4212	1 Suministro eléctrico Invia Motion
REF	087.4003	1 Estuche de transporte Invia Motion
REF	200.4168	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico
REF	200.4169	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes

REF 087.4006 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 15 días

REF	200.7703	1 Bomba de NPWT Invia Motion 15 dìas
REF	087.4001	1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)
REF	200.4212	1 Suministro eléctrico Invia Motion
REF	087.4003	1 Estuche de transporte Invia Motion
REF	200.4168	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico
REF	200.4169	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes

REF 087.4000 Sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion 60 días

REF	200.4205	1 Bomba de NPWT Invia Motion 60 días
REF	087.4001	1 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)
REF	200.4212	1 Suministro eléctrico Invia Motion
REF	087.4003	1 Estuche de transporte Invia Motion
REF	200.4168	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para personal médico
REF	200.4169	1 Manual de instrucciones de uso del sistema de tratamiento de heridas con presión negativa Invia Motion, para pacientes

REF 087.4001 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion

10 Recipiente/juego de tubos de 0,15 l Invia Motion (esterilizados, de un solo uso)

Equipo de curación de heridas

☛ Solamente un profesional de la salud podrá colocar y cambiar los vendajes.

Espuma Avance

REF 662151 Equipo de curación con espuma Avance incluido Película transparente, Almohadilla de traslado - Pequeña

REF 662251 Equipo de curación con espuma Avance incluido Película transparente, Almohadilla de traslado - Mediana

REF 662351 Equipo de curación con espuma Avance incluido Película transparente, Almohadilla de traslado - Grande

Gasa Invia

REF 0877061 Nivel 1 Equipo de curación con tubo de drenaje simple de 10 mm

REF 0877063 Nivel 1 Equipo de curación con tubo de drenaje redondo de 15 Fr

REF 0877070 Nivel 1 Equipo de curación con interfaz de succión externa (ESI)

REF 0877069 Nivel 1 Equipo de curación grande con tubo de drenaje simple de 10 mm

REF 0877074 Nivel 1 Equipo de curación grande con tubo de drenaje redondo de 15 Fr

REF 0877071 Nivel 1 Equipo de curación grande con interfaz de succión externa (ESI)

Los kits de apósitos de gasa Invia solo están disponibles en Estados Unidos. El uso de kits de apósitos de espuma Avance junto con el Invia Liberty o el Invia Motion está aprobado únicamente para Estados Unidos. Los kits de apósitos de gasa Invia y los kits de apósitos de espuma Avance están provistos de sus propias instrucciones de uso. Todos los kits de apósitos de gasa Invia y de apósitos de espuma Avance disponen de una aprobación de registro individual para el mercado estadounidense.

Signos y símbolos

Este símbolo indica que debe consultar las instrucciones de uso.

Este símbolo indica un consejo de seguridad.

Este símbolo indica una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA relacionada con el dispositivo (ver página 3).

Este símbolo indica que se trata de un dispositivo de clase II

Este símbolo indica que no se debe desechar el dispositivo junto con los residuos domésticos (solo para EE. UU.)

Este símbolo indica la fecha de fabricación (cuatro dígitos para el año dos dígitos para el mes).

Este símbolo indica el nombre y la dirección del fabricante.

Este símbolo indica que el dispositivo está esterilizado con óxido etileno.

Este símbolo indica que se trata de un dispositivo prescrito. PRECAUCIÓN: La ley federal autoriza la venta de este dispositivo solo bajo la orden de un profesional de la salud matriculado (solo para EE. UU.).

Este símbolo indica que se trata de una pieza de contacto de tipo BF.

Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.

Este símbolo indica el número de serie del fabricante.

Este símbolo indica el código de lote del fabricante.

IP22 Este símbolo indica la protección contra el ingreso de goteo de agua u objetos sólidos extraños de 12,5 mm o más.

Este símbolo indica que el dispositivo no debe utilizarse después del año y el mes que se indica.

Este símbolo indica que se deben seguir las instrucciones de uso.

Este símbolo indica el marcado del dispositivo como tipo C en el TUV del NRTL de EE. UU. (equivalente a la marca UL y CSA)

Este símbolo indica que no se debe utilizar el dispositivo si el empaque está dañado.

Este símbolo indica la cantidad de elementos n que el contenido provee.

pcs Este símbolo indica la cantidad de elementos.

Este símbolo indica el enchufe de corriente continua.

Este símbolo indica que se trata de un dispositivo de un solo uso. No reutilice el dispositivo.

Este símbolo indica la limitación de temperatura para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.

Este símbolo indica MR inseguro.

Este símbolo indica la limitación de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del equipo.

Este símbolo indica la limitación de presión atmosférica para el funcionamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.

Este símbolo indica que se debe mantener el dispositivo seco.

Este símbolo indica que el dispositivo es frágil y debe manipularse con cuidado.

Este símbolo indica que se debe mantener alejado de la luz del sol.

Este símbolo indica que el embalaje es de cartón.

Este símbolo indica que el material se obtiene a partir de un proceso de recuperación/reciclaje.

Este símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Especificaciones técnicas

vacío medio
- 175 mmHg

caudal bajo
1 L/min

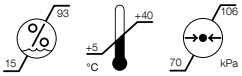
400 g
0.88 lbs
Sin el recipiente

IP22

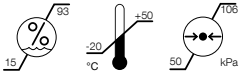
Alto x Ancho x Largo
99 x 98 x 52 mm
3.90 x 3.86 x 2.05 in

§

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



Funcionamiento



Transporte/
almacenamiento

Suministro de corriente Invia Motion
Modelo:
UE08WCP-090088SPA
Entrada: 100-240 V de CA
0,4 A, 50-60 Hz
Salida: 9 V de CC, 0,88 A
Largo del cable del suministro de corriente: 67,71 in

Batería Invia Motion
Tipo: NiMH

Tubo Invia Motion
Material: silicona (de uso médico)
Largo: 59 in
Ø exterior: 0,236 in
Ø interior: 0,118 in

Conector de cono del paciente
Material: polipropileno
Ø interior: 0,087 in

Datos técnicos

EMC

El Sistema de NPWT Invia Motion ha sido sometido a pruebas de EMC conforme a los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2007 y se puede utilizar cerca de otros dispositivos sometidos a pruebas de EMC que cumplen con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 pertinente. Las fuentes de AF (alta frecuencia) no sometidas a pruebas, las redes de radio o similares pueden afectar el funcionamiento del dispositivo y no deben utilizarse en combinación con el sistema.

Rendimiento esencial: Medela ha determinado que el sistema de NPWT Invia Motion no tiene ninguna función que, en caso de fallar, pueda afectar la seguridad del sistema. Por lo tanto, no hay rendimiento esencial según se define en la norma IEC 60601-1-2. Sin embargo, se realizaron pruebas en Invia Motion según la norma IEC 60601-1-2 para garantizar que la bomba pueda mantener el vacío correcto durante las pruebas. Las alteraciones superiores a las especificadas en IEC 60601-1-2 pueden ocasionar que la carga de la batería sea insuficiente o producir una falla interna. Consulte el capítulo Notificaciones de información general para obtener las medidas que se deben tomar en caso de una falla interna.

Ciertos teléfonos celulares pueden interferir en el sistema de NPWT Invia Motion si se reciben y realizan llamadas cerca de la bomba. Antes de utilizar un teléfono celular cerca del sistema de NPWT Invia Motion, verifique que continúe funcionando mientras realiza o recibe una llamada. Si observa un cambio en el nivel de vacío o una condición de error, aparte el sistema de NPWT Invia Motion al menos 1 m (3,3 pies) del teléfono celular para realizar o recibir llamadas. Apague y encienda nuevamente el sistema de NPWT Invia Motion para reajustarlo luego de una condición de error. Las instrucciones del Tratamiento de heridas Invia aconsejan realizar un tratamiento ininterrumpido de 24 horas. Si el tratamiento se suspende por más de 2 horas con espuma o 24 horas con gasa, se debe reemplazar el vendaje y el profesional de la salud debe volver a comenzar el tratamiento.

La bomba de NPWT Invia Motion es un dispositivo médico que requiere que se tomen precauciones de seguridad especiales y debe instalarse y ponerse en funcionamiento en función de la información sobre EMC que se adjunta. Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (teléfonos celulares) pueden afectar la bomba de NPWT Invia Motion.

⚠ **ADVERTENCIA**

No utilice otros accesorios que no sean los que el fabricante especifica o vende como piezas de repuesto para componentes internos ya que, de lo contrario, se puede producir un incremento en las emisiones o una disminución de la inmunidad de la bomba de NPWT Invia Motion.

Compatibilidad electromagnética

IEC 60601-1-2, Tabla 1

Emisiones electromagnéticas El sistema de NPWT Invia Endure está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del sistema de NPWT Invia Endure debe asegurarse de que se utilice en estos entornos.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de NPWT Invia Motion usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no hay probabilidades de que causen interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de NPWT Invia Motion es apto para el uso en cualquier establecimiento, incluso los establecimientos residenciales y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee electricidad para uso doméstico a los edificios.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

⚠ **ADVERTENCIA**

No se debe utilizar el sistema de NPWT Invia Motion ubicado al lado o en la parte superior de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de esta forma, se debe controlar el sistema de NPWT Invia Motion para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que se utilizará.

IEC 60601-1-2, Tabla 2

Inmunidad electromagnética

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del sistema de NPWT Invia Motion debe asegurarse de que se utilice en estos entornos.

Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 16,5 kV por aire sin alimentación de red ± 8 kV aire con alimentación de red	La humedad relativa debe ser de, como mínimo, 5 %.
NOTA: si existen niveles altos de descarga electrostática, es posible que el sistema se reinicie. La bomba de NPWT Invia Motion se reiniciará por sí sola con las configuraciones correctas sin interrumpir el tratamiento y sin que se requiera ninguna acción del usuario.			
Transitorios/ ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de entrada/salida no aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV modo diferencial no aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos <40 % U_T (caída >60 % en U_T) para 5 ciclos <70 % U_T (caída >30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos <40 % U_T (caída >60 % en U_T) para 5 ciclos <70 % U_T (caída >30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) por 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del sistema de NPWT Invia Motion necesita que continúe su funcionamiento durante una interrupción de la alimentación, se recomienda que el sistema de NPWT Invia Motion se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Distancia de separación $r = \frac{I}{188}$ En donde I i es la corriente en amperios en una barra de energía o un cable para artefactos y r es la distancia de separación en metros.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

IEC 60601-1-2, Tabla 4

Inmunidad electromagnética

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del sistema de NPWT Invia Motion debe asegurarse de que se utilice en estos entornos.

Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: guía**
			No se deben usar equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF más cerca de cualquier parte del sistema de NPWT Invia Motion, incluidos los cables, que la distancia recomendada de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 0{,}4\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	**Con suministro eléctrico:** 3 V/m 80 MHz a 800 MHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
		3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	En donde *P* es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).
		Sin suministro eléctrico (batería): 10 V/m 80 MHz a 800 MHz	Las intensidades de campo desde el transmisor fijo de RF, establecidas en un estudio electromagnético del lugar[a], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b].
		10V/m 800 MHz a 2,5 GHz	Se puede producir interferencia alrededor de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para equipos de radiotelefonía (celular/inalámbrico) y radio móvil terrestre, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no se pueden prever teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por un transmisor fijo, se debe considerar realizar un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en donde se utiliza el sistema de NPWT Invia Motion excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable anterior, se debe observar el sistema de NPWT Invia Motion para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el Sistema de NPWT Invia Motion.

[b] Al superar el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.

IEC 60601-1-2, Tabla 6

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema de NPWT Invia Motion

El sistema de NPWT Invia Motion está diseñado para su utilización en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF estén controladas. Los usuarios del sistema de NPWT Invia Motion pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema de NPWT Invia Motion como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada al transmisor	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** **m**		
W	**150 kHz a 80 MHz** $d = 0{,}4\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,23
0,1	0,13	0,38	0,73
1	0,4	1,2	2,3
10	1,3	3,8	7,3
100	4	12	23

Para transmisores asignados cuya potencia máxima de salida no figure en la lista, se puede calcular la distancia de separación recomendada (*d*) en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde *P* es la máxima potencia de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Table des matières

EN	**Instructions for Use**	**3**
ES	**Instrucciones de uso**	**45**
FR	**Mode d'emploi**	**87**

FR

Introduction 88
Aperçu 89
Usage prévu 91
Indications d'utilisation 91
Contre-indications 92
Avertissements et consignes de sécurité 93
Avertissements 94
Mises en garde 95
Consignes du médecin 95
Évaluation de la plaie 96
Technique de pansement 96
Livraison initiale 97
Articles jetables Invia Motion 98
Réglage initial 99
Charger la batterie avant la première utilisation 99
Débrancher l'appareil de la prise d'alimentation 100
Fonctions 101
Préparation pour l'utilisation 102
Mode d'emploi 106
Alimentation électrique et gestion de la batterie 108
Messages d'erreur, pannes et solutions 110
Aperçu des messages d'erreur 114
Nettoyage et stérilisation 115
Élimination 116
Garantie et maintenance 117
Accessoires 118
Signes et symboles 120
Spécifications techniques 122
Caractéristiques techniques 123
Compatibilité électromagnétique 124

MISE EN GARDE: la législation fédérale autorise la vente de cet appareil uniquement par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Introduction

Le système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion, dénommé ci-après « Système TPPN Invia Motion », est exclusivement indiqué pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Veuillez lire les informations reprises dans ce mode d'emploi avant d'utiliser le système TPPN Invia Motion. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil.
Ce mode d'emploi sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin.

Toutes les informations permettant d'assurer une utilisation sans danger du système TPPN Invia Motion, telles que les indications, les contre-indications, les avertissements, les mises en garde, etc., se trouvent p. 7 à 11 de ce mode d'emploi.

La pompe TPPN Invia Motion est une pompe d'aspiration destinée au traitement des plaies par pression négative indiquant l'état du traitement à l'aide d'un écran et de signaux sonores. La pompe TPPN Invia Motion est une pompe à usage individuel pouvant fonctionner en continu ou de manière intermittente. Elle comporte différentes options de sélection de la pression négative. La pompe TPPN Invia Motion est transportable et peut fonctionner à l'aide d'une batterie rechargeable. Au cours du traitement, tout dysfonctionnement ou variation par rapport aux valeurs sélectionnées déclenche un signal sonore et visuel. Le système TPPN Invia Motion est destiné à être utilisé par du personnel médical et soignant connaissant le mode d'emploi, dans tous les environnements de soins, y compris à domicile. Le patient ou le soignant doit avoir à la fois l'acuité visuelle et auditive nécessaire pour réagir de manière adéquate aux messages ainsi que les capacités sensorielles et cognitives adaptées pour comprendre les directives du professionnel de la santé par rapport à l'utilisation adéquate de la pompe.

Aperçu

Le système TPPN Invia Motion et le sac de transport Invia Motion servent pour la thérapie complète d'un seul patient.

Touches de fonctionnement de la pompe TPPN Invia Motion

Modification du réglage de la pression

Mode continu/ intermittent

On/Off

Mise en sourdine signaux sonores/infos de durée d'utilisation de la pompe (Ne s'applique pas pour 087.4004 Invia Motion Endure)

Rétroéclairage

Le rétroéclairage s'allume dès qu'une touche est enfoncée. Le rétroéclairage s'éteint après 10 secondes si aucune autre action n'est effectuée.

Informations affichées à l'écran

	Fuite	Contenant plein	
	État de la batterie	Infos durée d'utilisation de la pompe	15 00 / 60 00
	Pompe fonctionnant/activée en mode intermittent	Pompe désactivée en mode intermittent	

Symboles affichés à l'écran

Messages	
	Fuite
	Contenant plein
	Batterie chargée à 100 %
	État de charge de la batterie
	Batterie faible (le symbole clignote)
	Batterie complètement déchargée (vide)
	Batterie en charge (barres en mouvement)
Informations	
	Indique la durée de vie déjà écoulée en jours ( ) et en heures ( ) (Ne s'applique pas pour 087.4004 Invia Motion Endure)
	Pompe fonctionnant/activée en mode intermittent
	Pompe désactivée en mode intermittent
	Mode continu
	Mode intermittent
	Réglage de la pression négative en mmHg

Usage prévu

Le système transportable de traitement des plaies par pression négative (TPPN) Invia Motion de Medela crée un environnement favorisant la guérison des plaies en seconde ou troisième intention (première différée). Il prépare le fond de la plaie pour que celle-ci puisse se refermer, en réduisant l'œdème, en favorisant la formation du tissu de granulation et l'irrigation ainsi que l'élimination des exsudats et des éléments infectieux. Il est prévu pour être utilisé en milieu hospitalier, en clinique, en soins de longues durées ou à domicile, sur des patients adultes ayant subi une greffe de peau ou souffrant de plaies chroniques, aiguës, subaiguës, traumatiques, déhiscentes, de brûlures au deuxième degré ou encore d'ulcères (diabétiques, neuropathiques, ischémiques ou veineux).

Indications d'utilisation

Le système TPPN Invia Motion est destiné au traitement des types de plaies suivantes :

- Ulcères diabétiques/neuropathiques
- Ulcères ischémiques ou veineux
- Plaies chroniques
- Plaies traumatiques
- Plaies aiguës ou subaiguës
- Plaies déhiscentes
- Brûlures au second degré
- Greffes

Utilisateur
Le système TPPN Invia Motion est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou par des non professionnels formés de manière adéquate.

Les professionnels de la santé doivent expliquer aux utilisateurs néophytes le mode d'emploi destiné au patient, ainsi que toutes les informations permettant d'utiliser la pompe en toute sécurité.

Patients ciblés
Le système TPPN Invia Motion est uniquement destiné à être utilisé sur des patients adultes présentant les affections décrites dans le mode d'emploi.

Contre-indications

Le système TPPN Invia Motion ne peut être utilisé dans les cas suivants :

– Présence de tumeur maligne dans la plaie
– Ostéomyélite non traitée
– Fistules non-entériques et inexplorées
– Tissus nécrosés avec présence d'escarres
– Vaisseaux sanguins exposés
– Nerfs exposés
– Site anastomotique exposé de vaisseaux sanguins ou de dérivations
– Organes exposés

Avertissements et consignes de sécurité

	AVERTISSEMENTS	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.
	MISES EN GARDE	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.
	Conseil de sécurité	Indique une information utile pour utiliser l'appareil en toute sécurité.

Le système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion (ci-après dénommé système TPPN Invia Motion) est destiné à être utilisé conformément au présent mode d'emploi.

Medela n'assume la responsabilité des effets du système TPPN Invia Motion que sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assure la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

Veuillez lire et respecter ces avertissements et consignes de sécurité avant toute mise en service. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil.

Ce mode d'emploi sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin.

Avertissements

AVERTISSEMENTS

- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Veuillez lire le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde avant d'utiliser la pompe TPPN Invia Motion pour générer une pression négative avec les kits de pansement Invia ou Avance. Le non-respect des instructions peut entraîner des dangers considérables, voire fatals, pour le patient.
- Les instructions relatives au système de traitement des plaies Invia recommandent un traitement continu pendant 24 heures. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures (avec mousse) ou 24 heures (avec gaze), il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de la santé et de recommencer le traitement.
- Débrancher la pompe avant le nettoyage.
- Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant pour remplacer des composants internes, sous peine d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe TPPN Invia Motion.
- Le système TPPN Invia Motion ne doit pas être utilisé ni entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le système TPPN Invia Motion afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.
- La pompe TPPN Invia Motion est exclusivement destinée à une utilisation individuelle. Toute réutilisation sur un autre patient pourrait entraîner une contamination croisée.
- Il convient de surveiller attentivement l'apparition de saignements. En cas d'apparition ou d'augmentation des saignements, arrêter immédiatement d'utiliser la pompe, comprimer la plaie et consulter immédiatement un médecin.
- Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.
- En cas d'utilisation du système TPPN Invia Motion à proximité de vaisseaux sanguins, d'organes, de nerfs, de tendons ou de ligaments, il convient de les protéger à l'aide d'une barrière protectrice.
- Des fragments osseux ou des bords tranchants (par ex., agrafes ou outils) susceptibles de perforer les barrières de protection, des vaisseaux ou des organes peuvent entraîner des blessures graves, voire la mort du patient.
- Les patients atteints de blessures à la moelle épinière (stimulation du système nerveux sympathique) présentant une hyperréflexie autonome en cours de thérapie doivent interrompre le traitement par TPPN.
- S'il faut pratiquer une défibrillation, détacher la pompe du pansement avant de défibriller le patient.
- Placer ou retirer le pansement avec le plus grand soin, afin d'éviter de laisser involontairement des résidus de gaze ou de mousse dans la plaie.
- Cet appareil n'a pas été étudié pour des patients de pédiatrie.
- Ne pas emporter l'appareil dans les zones suivantes : tomographie par émission de positons (PET) ou caisson à oxygène hyperbare (HBO).
- Le système TPPN Invia Motion n'est pas compatible avec la résonance magnétique (RM). Ne pas emporter le système TPPN Invia Motion dans un environnement de RM.

Mises en garde

MISES EN GARDE

- Un usage inapproprié peut provoquer des douleurs ou blesser le patient. Une pression négative excessive ou l'infection d'une plaie peuvent provoquer des douleurs chez le patient. Dans un cas comme dans l'autre, il convient de remplacer le pansement et d'inspecter la plaie en détail.
- Surveiller régulièrement le patient conformément aux consignes du médecin et aux directives de l'établissement de soins afin de vérifier son confort, l'adéquation de la thérapie et l'apparition de tout signe d'infection de la plaie.
- Ne pas utiliser un kit de contenant/tuyau Invia Motion dont l'emballage stérile a été endommagé.
- Les téléphones portables, les réseaux locaux LAN, avec ou sans fil (WLAN), les talkies-walkies (radios bidirectionnelles) et les téléphones sans fil peuvent perturber la pompe TPPN Invia Motion. Nous recommandons de respecter une distance de 1 m (3,3 pieds) entre la pompe TPPN Invia Motion et l'appareil en question.
- La pompe TPPN Invia Motion doit rester en position verticale (sac de transport) ou horizontale (écran vers le haut) lors de l'utilisation.

Les mentions suivantes décrivent des situations médicales dans lesquelles il convient de prendre des mesures spéciales afin de garantir un fonctionnement efficace et sans danger du système TPPN Invia Motion.

- Patients qui présentent un risque accru de saignements et d'hémorragie, notamment ceux qui souffrent d'hémorragies actives ou de plaies avec troubles de l'hémostase.
- Patients qui prennent des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaires.
- Patients qui présentent des antécédents d'anastomose vasculaire ou des vaisseaux sanguins friables, irradiés, suturés ou infectés.
- Patients qui présentent une plaie infectée ou une ostéomyélite.
- Plaies avec fistule entérique.
- Utilisation à proximité du nerf vague (bradycardie).
- Application de pansements circonférenciels.
- Le traitement des plaies par pression négative doit être utilisé 24 heures sur 24 sans interruption. Si la pompe est arrêtée pendant une durée supérieure à celles indiquées ci-dessous, il faut remplacer le pansement et redémarrer le traitement.
  Pansement de gaze : remplacer le pansement si la pompe s'est arrêtée pendant plus de 24 heures.
  Pansement de mousse : remplacer le pansement si la pompe s'est arrêtée pendant plus de 2 heures.
- Tenir compte de la taille et du poids du patient au moment de prescrire cet appareil.
- Tenir compte du mode de traitement (intermittent ou continu).

Consignes du médecin

Un professionnel de la santé doit évaluer chaque plaie qui sera soumise à ce traitement et régler l'intensité de la pression négative en fonction de ses spécificités. Toute modification du traitement ou des réglages ne peut être effectuée que par ou sur ordre d'un médecin.

Évaluation de la plaie

MISE EN GARDE
Surveillance du patient : Surveiller régulièrement le patient conformément aux consignes du médecin et aux directives de l'établissement de soins afin de vérifier son confort, l'adéquation de la thérapie et l'apparition de tout signe d'infection.

AVERTISSEMENT
Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.

Observer la plaie/le tissu périlésionnel et l'exsudat à la recherche de signes d'infections ou d'autres complications. Les signes d'infection les plus courants sont les suivants : rougeur, sensibilité au toucher, fièvre, gonflement, démangeaison, chaleur accrue dans la zone de la plaie, forte odeur ou écoulement purulent. Autres symptômes : nausées, vomissements, diarrhée, céphalées, vertiges, évanouissement, mal de gorge avec gonflement des membranes muqueuses, désorientation, fièvre élevée (>38,8°C, 102°F), hypotension réfractaire, hypotension orthostatique ou érythrœdème (type coup de soleil). Complications plus importantes d'une infection : douleurs, inconfort, fièvre, gangrène, choc toxique ou septique. Si des complications infectieuses plus graves apparaissent, arrêter le traitement et consulter immédiatement un professionnel de la santé.

Technique de pansement

☛ Pansements à appliquer et à changer exclusivement par des professionnels de la santé.

Consulter le mode d'emploi du kit de pansement Invia ou Avance pour obtenir plus d'informations au sujet de l'application des pansements. Nettoyer la plaie en profondeur avant d'appliquer le pansement conformément aux consignes du médecin.

En situation normale, remplacer le pansement toutes les 48 – 72 heures. En cas de plaies infectées, changer le pansement plus souvent.

Livraison initiale

Le système TPPN Invia Motion est disponible en trois versions:
1) REF 087.4004: durée de fonctionnement Endure
2) REF 087.4006: durée de fonctionnement 15 jours
3) REF 087.4000: durée de fonctionnement 60 jours

Lors de la réception du système TPPN Invia Motion, contrôler le paquet pour vérifier qu'il est complet et en bon état.

REF 087.4004 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion Endure

REF	200.7701	1 pompe TPPN Invia Motion Endure
REF	087.4001	1 kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (stérile, à usage unique)
REF	200.4212	1 alimentation électrique Invia Motion
REF	087.4003	1 sac de transport Invia Motion
REF	200.4168	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le personnel médical
REF	200.4169	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le patient

REF 087.4006 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion 15 jours

REF	200.7703	1 pompe TPPN Invia Motion 15 jours
REF	087.4001	1 kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (stérile, à usage unique)
REF	200.4212	1 alimentation électrique Invia Motion
REF	087.4003	1 sac de transport Invia Motion
REF	200.4168	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le personnel médical
REF	200.4169	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le patient

REF 087.4000 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion 60 jours

REF	200.4205	1 pompe TPPN Invia Motion 60 jours
REF	087.4001	1 kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (stérile, à usage unique)
REF	200.4212	1 alimentation électrique Invia Motion
REF	087.4003	1 sac de transport Invia Motion
REF	200.4168	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le personnel médical
REF	200.4169	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le patient

☛ Lors de l'activation initiale, la pompe Invia Motion doit être branchée sur une prise murale afin de charger complètement la batterie.

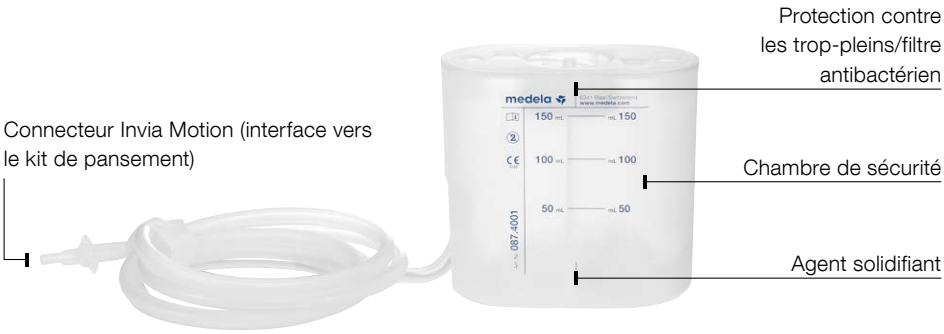
Articles jetables Invia Motion

Kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (150 ml), avec agent solidifiant (stérile, à usage unique)

Capacité :	0,15 l (150 ml)
Matériau :	Polypropylène, silicone
Méthode de stérilisation :	Oxyde d'éthylène

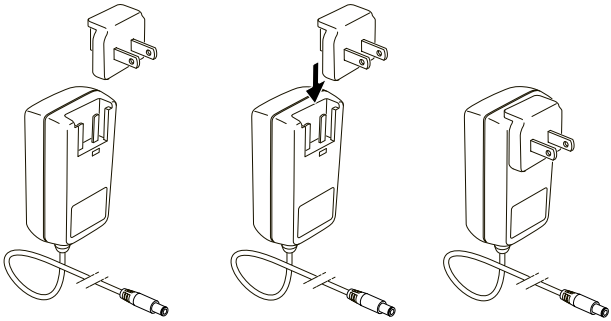
Usage prévu

Le kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (150 ml) de Medela est un accessoire du système TPPN Invia Motion de Medela. Il est destiné à drainer les exsudats de plaies et les substances infectieuses.



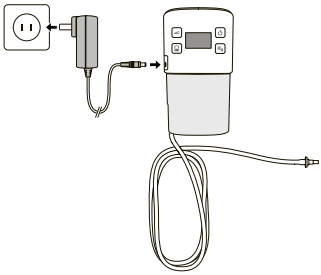
Réglage initial

Brancher la prise US sur l'alimentation de l'Invia Motion



Charger la batterie avant la première utilisation

Brancher l'alimentation de l'Invia Motion sur une prise murale et ouvrir le petit couvercle de protection de la pompe pour accéder à la prise de courant continu (CC) puis brancher l'alimentation. Les barres figurant sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que l'appareil est en charge. [ ].



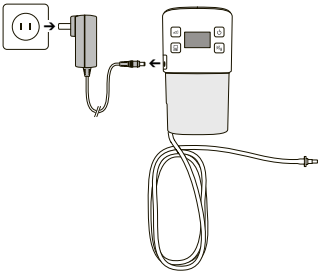
☛ Vérifier régulièrement l'état de chargement de la batterie.

1. La batterie est complètement déchargée (vide)

2. La batterie est en charge (barres en mouvement)

3. La batterie pleine

Débrancher l’appareil de la prise d’alimentation



Débrancher la source d’alimentation
Lorsque la batterie est totalement chargée (après environ 4 heures), le symbole fixe suivant apparaît à l’écran . Pour débrancher la pompe TPPN Invia Motion de la source d’alimentation électrique, saisir l’extrémité de la prise et la détacher de la pompe.

Fermer la prise CC en appuyant sur le petit couvercle de protection placé au-dessus de l’ouverture.

Fonctions

Réglage de la pression
La pompe TPPN Invia Motion contrôle régulièrement la pression et assure qu'elle reste conforme aux réglages définis par un professionnel de la santé.

Chambre de sécurité du contenant

MISE EN GARDE
La pompe TPPN Invia Motion doit rester en position verticale (sac de transport) ou horizontale (écran vers le haut) lors de l'utilisation.

La pompe TPPN Invia Motion est protégée contre la pénétration de substances solides/liquides par un filtre antibactérien hydrophobe. Si le filtre ne fonctionne plus, la pompe TPPN Invia Motion doit être remplacée.

Si la pompe est mal positionnée, le dispositif de protection de la chambre de sécurité placé dans la zone supérieure du contenant empêche le filtre hydrophobe de se fermer prématurément afin de maintenir la pression.

Si le contenant est plein et que la pompe TPPN Invia Motion est mal positionnée, les sécrétions pénètrent dans la chambre de sécurité et engorgent la protection anti-débordement / le filtre antibactérien hydrophiles. Dans ce cas, il n'y a plus de pression et un signal sonore retentit. Le kit de contenant/tuyau Invia Motion doit être remplacé.

Préparation pour l'utilisation

☛ Le dispositif ne peut être utilisé que par des professionnels de la santé ou des soignants correctement formés à cet effet.

Liste de points à vérifier

Avant d'utiliser le système TPPN Invia Motion, il est important de vérifier les points suivants :

– Intégrité et état général de l'emballage
– Dégâts au câble et à la prise d'alimentation
– Dégâts à la pompe
– Fonctionnement correct de l'appareil
– État de la batterie

1. Ouvrir l'emballage stérile.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser un kit de contenant/tuyau Invia Motion dont l'emballage stérile a été endommagé.

2. Insérer le kit de contenant/tuyau Invia Motion dans l'orifice de connexion de la pompe TPPN Invia Motion.

3. Faire tourner le kit de contenant/tuyau vers la droite afin de le fixer.

minimum

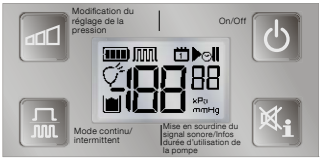
maximum

4. Brancher le connecteur du tuyau Invia Motion sur le tuyau de drainage de la plaie ou sur le tuyau de l'interface d'aspiration externe (ESI).

Pour l'application de pansements, se reporter au mode d'emploi fourni avec les kits de pansements Invia et Avance.

Activer la pompe TPPN Invia Motion

1. Appuyer sur [⏻] pour activer la pompe TPPN Invia Motion.



2. Lors de l'activation initiale, la pompe TPPN Invia Motion est configurée aux réglages d'usine par défaut (Mode continu avec niveau de pression -125 mmHg).

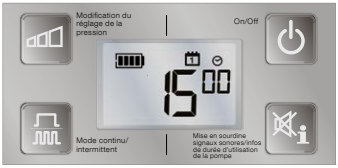
Si la pompe TPPN Invia Motion est désactivée, les réglages précédemment configurés seront réactivés lorsque la pompe est rallumée.

Durée de vie, compte à rebours et durée de sécurité

REF 087.4006 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion 15 jours
REF 087.4000 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion 60 jours

La pompe TPPN Invia Motion présente une durée de vie de 15 et 60 jours. Au bout d'une heure d'utilisation, le compte à rebours de 15 ou de 60 jours s'active et continue à tourner même lorsque la pompe est désactivée. La pompe Invia Motion peut être activée et désactivée pendant la première heure d'utilisation sans que le compte à rebours ne s'initie.

Au bout de 15 ou de 60 jours, un symbole clignotant apparaît à l'écran [60⁰⁰], indiquant que la durée de vie de la pompe TPPN Invia Motion a expiré.



Version 15 jours

Version 60 jours

☛ La pompe TPPN Invia Motion version 15 et 60 jours offre une durée de sécurité supplémentaire de 72 heures, au cours de laquelle l'appareil peut être utilisé comme d'habitude. Un signal sonore sera émis au bout de 72 heures et la pression négative sera maintenue pendant une heure.
Le signal sonore ne peut pas être mise en sourdine et la pompe sera désactivée automatiquement au bout d'une heure sauf s'il est désactivé auparavant. Une fois désactivée, la pompe TPPN Invia Motion ne peut plus être activée et doit être éliminée conformément aux règlements locaux en vigueur.

REF 087.4004 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion Endure

Cette version de pompe TPPN Invia Motion ne dispose pas d'un compte à rebours.

Préparation du sac de transport

La pompe TPPN Invia Motion est destinée à être transportée dans un sac de transport pendant l'utilisation. La pompe TPPN Invia Motion est fournie avec un sac de transport Invia Motion.

Commencer par fixer la sangle d'épaule/de ceinture sur le sac de transport.

1. Ouvrir le sac de transport.
2. Glisser la pompe TPPN Invia Motion dans la poche supérieure prévue à cet effet et fermer la bande Velcro.
3. Placer la longueur de tuyau excessive dans la poche inférieure prévue à cet effet et fermer la bande Velcro.
4. Replier la pompe et les parties de tuyaux dans le sac de transport et aligner les bandes Velcro afin de les fixer.
5. Refermer le sac en fermant le couvercle et le bouton.

La sangle du sac de transport peut être placée sur l'épaule ou autour de la taille. Pour porter le sac à l'épaule, fixer les clips de la sangle sur le sac de transport. Pour le porter à la ceinture, faire passer la sangle dans les deux boucles placées à l'arrière du sac.

Sangle d'épaule

Sangle de ceinture

Mode d’emploi

Réglages de la pompe TPPN Invia Motion

Modification du niveau de pression

Appuyer sur [ ] et maintenir la touche enfoncée pendant 3 secondes afin de modifier le niveau de pression. Le symbole de réglage de la valeur de pression à l’écran commence à clignoter. Vous disposez de 5 secondes pour appuyer sur [ ] pour introduire un nouveau réglage de pression, autrement la pompe reste réglée aux paramètres antérieurs. La pression disponible suivante apparaît à chaque pression de la touche. Lorsque le niveau de pression adéquat s’affiche à l’écran, la pompe l’adopte automatiquement après 5 secondes. Toute modification de la pression ne peut s’effectuer que sur ordonnance d’un médecin ou d’un professionnel de la santé qualifié.

Niveaux de pression disponibles						
mmHg	-60	-80	-100	-125	-150	-175

Modification du mode de traitement

La pompe TPPN Invia Motion peut générer une aspiration continue ou intermittente (activation 5 minutes/désactivation 2 minutes).

Mode continu

Mode intermittent

Appuyer sur [ ] pendant 3 secondes pour modifier le mode de traitement. Le symbole du mode de traitement à l’écran se met à clignoter. Vous disposez de 5 secondes pour appuyer sur [ ] pour changer le mode. Autrement, la pompe restera réglée sur le mode antérieur. Le mode de traitement suivant apparaît à chaque pression de la touche. Lorsque le symbole de mode adéquat apparaît, la pompe l’adopte automatiquement après 5 secondes. Toute modification du mode de traitement ne peut s’effectuer que sur ordonnance d’un médecin ou d’un professionnel de la santé qualifié.

Pompe en Mode continu

Pompe en mode intermittent

Mise en sourdine / Informations

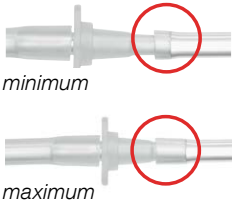
Appuyer sur [ ] pour obtenir des informations au sujet de la durée de fonctionnement écoulée ou pour mettre le signal sonore en sourdine.

Remplacer le kit de contenant/tuyau Invia Motion

Le kit de contenant/tuyau Invia Motion doit être remplacé en se basant sur un contrôle visuel ou sur les consignes affichées à l'écran.

1. Se laver les mains.
2. Désactiver la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur [⏻] pendant 3 secondes. Appuyer une fois seulement sur la touche.
3. Débrancher le connecteur de tuyau Invia Motion du connecteur de tuyau de drainage de la plaie ou de l'interface d'aspiration externe (ESI). Prévoir une serviette ou un mouchoir en papier pour couvrir l'extrémité du tube usagé afin d'éviter toute fuite de sécrétion de la plaie.
4. Sortir la pompe du sac de transport, détacher l'ensemble du kit de contenant/tuyau en faisant tourner le contenant vers la gauche. Éliminez le kit de contenant/tuyau de façon appropriée.

5. Ouvrir l'emballage stérile d'un nouveau kit de contenant/tuyau Invia Motion.
6. Sortir le kit de contenant/tuyau de l'emballage et le raccorder à la pompe TPPN Invia Motion.



Pour appliquer le pansement, consulter le mode d'emploi fourni avec les kits de pansement Invia et Avance.

7. Brancher le connecteur de tuyau Invia Motion sur le tuyau de drainage de la plaie.
8. Activer la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur [⏻] et la remettre dans le sac de transport.

Alimentation électrique et gestion de la batterie

La pompe TPPN Invia Motion fonctionne avec une batterie NiMH, interne et rechargeable, ou peut être branchée sur une source d'alimentation. La batterie se recharge pendant l'utilisation de l'appareil branché sur une source d'alimentation. La durée de batterie disponible dépend de la durée d'utilisation de la pompe. Elle dépend de la taille de la plaie, des fuites d'air dans le pansement et du réglage de la pression. La pompe ne fonctionne que si la pression chute en-deçà de la pression réglée. En mode continu, la durée de fonctionnement maximum de la batterie de la pompe TPPN Invia Motion est d'environ 4 heures. La durée de fonctionnement de la batterie dépasse généralement 10 heures. Hors utilisation, la batterie de la pompe TPPN Invia Motion doit être rechargée environ tous les 6 mois afin de garantir un fonctionnement optimal.

☛ Avant de brancher une pompe TPPN Invia Motion sur une source d'alimentation, assurez-vous que votre tension d'alimentation est la même que celle indiquée sur la plaque de spécification placée à l'arrière de la pompe.

Batterie faible
Environ 30 minutes avant que la batterie ne soit totalement déchargée, un signal sonore retentit et le symbole de la batterie [▭] se met à clignoter. Il est possible de mettre le signal sonore en sourdine, mais le symbole de la batterie continue à clignoter jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée (vide). La pression réglée est assurée pendant 30 minutes, mais la batterie doit être rechargée le plus rapidement possible.

Batterie complètement déchargée (vide)
Le symbole de la batterie s'arrête de clignoter et un signal sonore retentit pendant 10 minutes avant que la batterie ne soit totalement déchargée, sauf si la pompe est désactivée auparavant en appuyant sur la touche [⏻] et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes. Il n'est pas possible de mettre le son en sourdine pendant ces 10 minutes. Si la pompe TPPN Invia Motion n'est pas branchée sur une source d'alimentation, elle se désactive automatiquement après 10 minutes. La pression négative n'est plus maintenue une fois que la pompe s'éteint.

Brancher la source d'alimentation

Brancher l'alimentation d'Invia Motion à une prise murale et ouvrir le petit couvercle de protection pour accéder à la prise de courant continu (CC). Brancher la prise d'alimentation coaxiale sur la prise CC.

Les barres sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que la batterie est en charge [ ].

1. La batterie est complètement déchargée (vide)

2. La batterie est en charge (barres en mouvement)

3. La batterie pleine

Déconnexion de la source d'alimentation

Lorsque la batterie est totalement chargée (après environ 4 heures), le symbole fixe suivant apparaît à l'écran . Pour débrancher la pompe TPPN Invia Motion de la source d'alimentation électrique, saisir l'extrémité de la prise et la détacher de la pompe.

Fermer la prise CC en appuyant sur le petit couvercle de protection placé au-dessus de l'ouverture.

Messages d’erreur, pannes et solutions

AVERTISSEMENT
Le traitement des plaies par pression négative doit fonctionner 24 heures sur 24 sans interruption. Si le traitement est interrompu pendant plus de : 2 heures avec un pansement en mousse ou 24 heures avec un pansement en gaze, il est recommandé de faire remplacer le pansement par un professionnel de la santé et de recommencer le traitement.

Si la pompe TPPN Invia Motion détecte un dysfonctionnement de la pompe, un signal sonore retentit et un message s’affiche à l’écran.

1. Un signal sonore retentit.

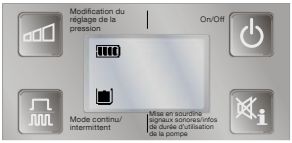
2. Appuyer sur [ ] pour mettre le signal sonore en sourdine pendant 60 secondes (vous pouvez appuyer sur la touche à chaque fois que le signal retentit, sauf si le message « Batterie complètement déchargée (vide) » s’affiche et après l’expiration du compte à rebours de 60 jours et des 72 heures de durée de sécurité).

   Chaque signal sonore peut être mis en sourdine de manière permanente en désactivant la pompe TPPN Invia Motion (appuyer sur la touche [ ] et la maintenir enfoncée pendant 3 secondes). Réactiver la pompe pour poursuivre le traitement.

3. Si la pompe TPPN Invia Motion se trouve dans le sac de transport, ouvrir le couvercle de celui-ci et détacher la bande Velcro.

4. Observer si l’un des symboles suivants s’affiche à l’écran.

Contenant plein



Pannes et solutions :

Remplacer le kit de contenant/tuyau Invia Motion.

Blocage dans le tuyau

MISE EN GARDE – Absence d'un avis de blocage

La formation d'un blocage dans le pansement ou l'ensemble tuyaux/raccords pour le système ne sera pas détecté, car il se produit à l'extérieur de la plage surveillée. Mais il peut modifier l'état de la pression à l'emplacement de la plaie.

Inspecter fréquemment l'ensemble contenant/tuyau et le tuyau du pansement pour s'assurer que le tuyau n'est pas entortillé.
Si un blocage est identifié le long du tuyau du contenant, fermer la pompe TPPN Invia Motion et remplacer le kit contenant/tuyau.
Si un blocage est identifié le long du tuyau du contenant, fermer la pompe TPPN Invia Motion et communiquer avec votre professionnel de la santé pour remplacer le pansement et redémarrer la thérapie.

Fuite dans le système

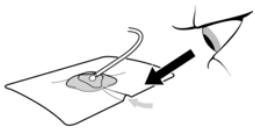
Un signal sonore retentit quand la pompe TPPN Invia Motion détecte une fuite et un symbole s'affiche à l'écran.

Pannes et solutions :

Vérifier la présence de fuites au niveau du pansement et du kit de contenant/tuyau. Vérifier que le contenant est bien fixé à la pompe. Si une fuite est constatée au niveau du pansement, appuyer sur celui-ci pour en assurer l'étanchéité.

minimum

maximum



Le signal sonore cesse et le symbole de fuite disparaît quand la fuite est corrigée. Si le signal sonore ou le symbole de fuite ne disparaît pas, fermer la pompe TPPN Invia Motion et suivre les instructions données au chapitre « Mode d'emploi » pour remplacer le kit contenant/tuyau.

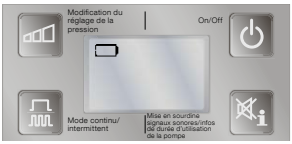
Si la fuite n'est pas corrigée, fermer la pompe TPPN Invia Motion et communiquer avec le professionnel en soins de la santé pour remplacer le pansement et redémarrer la thérapie.

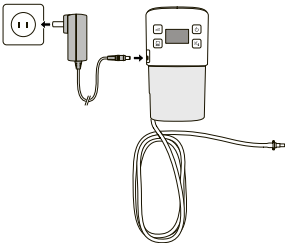
Batterie faible

Pannes et solutions :
Charger la batterie.

Environ 30 minutes avant que la batterie ne soit complètement déchargée (vide), un signal sonore retentit et le symbole de la batterie [▭] se met à clignoter. Il est possible de mettre le signal sonore en sourdine, mais le symbole de la batterie continue à clignoter jusqu'à ce que la batterie soit complètement déchargée (vide). La pression réglée est assurée pendant 30 minutes, mais la batterie doit être rechargée le plus rapidement possible.

Batterie complètement déchargée (vide)





Pannes et solutions :
Charger la batterie

Le symbole de la batterie s'arrête de clignoter et un signal sonore retentit pendant 10 minutes avant que la batterie ne soit complètement déchargée, sauf si la pompe est désactivée auparavant en appuyant sur la touche [⏻] et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes. Il n'est pas possible de mettre le signal sonore en sourdine pendant les 10 minutes. Si la pompe TPPN Invia Motion n'est pas branchée sur une source d'alimentation, elle se désactive automatiquement après 10 minutes. La pression négative n'est plus maintenue une fois que la pompe s'éteint.

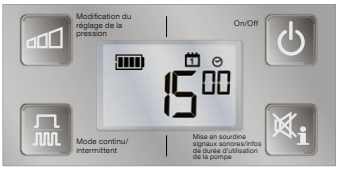
Infos durée d'utilisation de la pompe

La durée de vie de la pompe TPPN Invia Motion REF 087.4006 et 087.4000 est limitée à 15 et 60 jours. Après une heure d'utilisation, le compte à rebours de 15 ou de 60 jours prend effet. La pompe TPPN Invia Motion peut être activée et désactivée pendant la première heure d'utilisation sans que le compte à rebours ne s'initie. La durée d'utilisation au cours de la première heure est accumulée et le compte à rebours est lancé après 60 minutes d'utilisation. Appuyer sur [ ] pour connaître la durée de fonctionnement écoulée.

Dans l'exemple ci-dessous, l'appareil a été utilisé pendant 6 jours et 23 heures. La durée de vie restante de la pompe TPPN Invia Motion version REF 087.4000 serait donc de 53 jours et 1 heure.

Compte à rebours expiré

Au bout de 15 ou 60 jours, un symbole clignotant apparaît à l'écran [ ], indiquant que la durée de vie de la pompe TPPN Invia Motion a expiré.



Version 15 jours

Version 60 jours

☛ La pompe TPPN Invia Motion version 15 et 60 jours offre une durée de sécurité supplémentaire de 72 heures, au cours de laquelle l'appareil peut être utilisé comme d'habitude. Un signal sonore retentit au bout de 72 heures et la pression négative est maintenue pendant une heure. Le signal sonore ne peut pas être mise en sourdine et la pompe sera désactivée automatiquement au bout d'une heure sauf s'il est désactivé auparavant. Une fois désactivée, la pompe TPPN Invia Motion ne peut plus être activée et doit être éliminée conformément aux règlements locaux en vigueur

Aperçu des messages d'erreur

	Symbole affiché à l'écran	Description du message	Signal sonore	Pannes et solutions	Remarques/ Cause potentielle
Message	Clignote! + signal sonore!	Contenant plein	Peut être mis en sourdine pendant 60 secondes en appuyant sur la touche	Remplacer le kit de contenant/tuyau Invia Motion.	Le filtre peut s'engorger si la pompe est mal positionnée (placée à l'envers ou avec l'écran vers le bas).
	Clignote! + signal sonore!	Fuites dans le système	Peut être mis en sourdine pendant 60 secondes en appuyant sur la touche	Rechercher d'éventuelles fuites dans le système.	Les raccordements du pansement ou du kit de contenant/tuyau ne sont pas hermétiques.
	Clignote! + signal sonore!	Batterie faible	Peut être mis en sourdine en appuyant sur	Charger la batterie.	Le symbole visuel clignote sans arrêt jusqu'à ce que la batterie soit complement déchargée (vide). La durée de charge restante de la batterie est d'environ 30 minutes.
	+ signal sonore!	Batterie complement déchargée (vide)	Peut être mis en sourdine en désactivant la pompe.	Charger la batterie.	La durée de charge restante de la batterie est d'environ 10 minutes.
	Clignote! (Exemple pour la version 60 jours)	Compte à rebours expiré	Le signal clignotant peut être supprimé en appuyant sur	Élimination de la pompe Invia Motion. Brancher un autre appareil si nécessaire.	La pompe TPPN Invia Motion offre une durée de sécurité supplémentaire de 72 heures, Durant ce délai, la pompe peut être utilisée comme d'habitude. Un signal sera déclenché après 72 heures.
Erreur interne	+ signal sonore!	Erreur interne	Peut être mis en sourdine en désactivant la pompe.	Désactiver la pompe TPPN Invia Motion, détacher, puis replacer le contenant. Réactiver la pompe. Contacter le service après-vente de Medela.	Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, informer le service après-vente de Medela.

Si vous avez besoin d'aide concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local Medela.

Nettoyage et stérilisation

Nettoyage

AVERTISSEMENT
Débrancher la pompe avant le nettoyage.

La pompe TPPN Invia Motion et son sac de transport sont exclusivement destinés à un usage individuel. Un nettoyage occasionnel peut s'avérer nécessaire.

Essuyer les deux éléments à l'aide d'un chiffon humide ou utiliser un détergent non abrasif.

Stérilisation

La pompe et les accessoires TPPN Invia Motion ne sont pas stérilisables. Le kit de contenant/tuyau est un article jetable non réutilisable, non stérilisable. Les remplacer après chaque utilisation !

Le kit de contenant/tuyau Invia Motion est un produit destiné à un usage individuel qui n'est pas prévu pour être retraité. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte de propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques.

AVERTISSEMENT
Toute réutilisation sur un autre patient pourrait entraîner une contamination croisée.

Remarques générales

Respecter les directives de l'établissement ou de l'hôpital en matière d'hygiène et de contrôle infectieux.
Éliminer les fluides tels que le sang, les liquides corporels et les éléments qu'ils ont contaminés, et ce, conformément aux directives internes de l'hôpital. Porter des gants appropriés pour le nettoyage/la désinfection et l'élimination.

Élimination

Désactiver la pompe TPPN Invia Motion en appuyant sur la touche [⏻] et en la maintenant enfoncée pendant 3 secondes.

Débrancher le kit de contenant/tuyau de la pompe.
Éliminer le kit de contenant/tuyau séparément et conformément aux règlements locaux en vigueur.

Éliminer le système TPPN Invia Motion et ses accessoires conformément aux règlements locaux en vigueur.

Élimination du matériel électronique
Le symbole ci-dessus signifie que les appareils électriques et électroniques ne peuvent être éliminés comme les déchets ménagers classiques. Une élimination correcte de ce dispositif protège l'environnement et la santé publique contre d'éventuels dommages. Pour plus d'informations sur l'élimination appropriée des appareils, contacter Medela ou un professionnel de la santé local. Ce symbole est uniquement valable dans l'Union européenne. Veuillez respecter les lois et réglementations nationales en vigueur au sujet de l'élimination des appareils électriques et électroniques.

Garantie et maintenance

Garantie
Le système TPPN Invia Motion est assorti d'une période de garantie de 2 ans à compter de la date de livraison, mais pour les versions de 15 jours et de 60 jours expire au bout de 15 jours ou de 60 jours d'utilisation et 72 heures de durée de sécurité, s'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dégâts directs ou indirects résultant d'une manipulation non conforme, d'une utilisation inappropriée ou d'une manipulation par des personnes non autorisées.

Entretien
La pompe TPPN Invia Motion ne nécessite ni entretien ni maintenance.

Si, à la suite d'un défaut de fabrication, une pompe TPPN Invia Motion tombe en panne au cours de la période de garantie, elle sera remplacée. La pompe d'origine doit être renvoyée au fournisseur.

Contrôles de sécurité
Le système TPPN Invia Motion est un appareil présentant une protection électrique de classe II. Les contrôles de sécurité se limitent à l'inspection visuelle du boîtier et du câble d'alimentation pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Cette vérification doit être faite avant chaque utilisation.

Les appareils de classe de protection II n'ont pas besoin d'être reliés à la terre (fil de terre). il n'est donc pas nécessaire de contrôler les fuites de courant vers la terre.

Le boîtier de la pompe TPPN Invia Motion est entièrement en matériau isolant. Par conséquent, il est inutile de contrôler d'éventuelles fuites de courant via le boîtier. Les instruments de mesures habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.

La pompe TPPN Invia Motion n'a aucun circuit patient et aucune connexion fonctionnelle à la terre.

Accessoires

Le système TPPN Invia Motion a été contrôlé en association avec les accessoires repris ci-dessous. Pour assurer un fonctionnement correct et sans danger du système TPPN Invia Motion, il ne peut être utilisé qu'avec les accessoires suivants :

REF 087.4004 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion Endure

REF 200.7701	1 pompe TPPN Invia Motion Endure
REF 087.4001	1 kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (stérile, à usage unique)
REF 200.4212	1 alimentation électrique Invia Motion
REF 087.4003	1 sac de transport Invia Motion
REF 200.4168	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le personnel médical
REF 200.4169	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le patient

REF 087.4006 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion 15 jours

REF 200.7703	1 pompe TPPN Invia Motion 15 jours
REF 087.4001	1 kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (stérile, à usage unique)
REF 200.4212	1 alimentation électrique Invia Motion
REF 087.4003	1 sac de transport Invia Motion
REF 200.4168	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le personnel médical
REF 200.4169	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le patient

REF 087.4000 Système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion 60 jours

REF 200.4205	1 pompe TPPN Invia Motion 60 jours
REF 087.4001	1 kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (stérile, à usage unique)
REF 200.4212	1 alimentation électrique Invia Motion
REF 087.4003	1 sac de transport Invia Motion
REF 200.4168	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le personnel médical
REF 200.4169	1 Mode d'emploi du système de traitement des plaies par pression négative Invia Motion pour le patient

REF 087.4001 kit de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l

10 kits de contenant/tuyau Invia Motion de 0,15 l (stériles, à usage unique)

Kits de pansement

☛ Pansements à appliquer et à changer exclusivement par des professionnels de la santé.

Mousse Avance

REF 662151 Kit de pansement en mousse Avance composé de film transparent, tampon de transfert - petit format

REF 662251 Kit de pansement en mousse Avance composé de film transparent, tampon de transfert - moyen format

REF 662351 Kit de pansement en mousse Avance composé de film transparent, tampon de transfert - grand format

Gaze Invia

REF 0877061 Kit de pansement avec drain plat de 10 mm de catégorie 1

REF 0877063 Kit de pansement avec drain rond de 15 Fr. de catégorie 1

REF 0877070 Kit de pansement ESI de catégorie 1

REF 0877069 Grand kit de pansement avec drain plat de 10 mm de catégorie 1

REF 0877074 Grand kit de pansement avec drain rond de 15 Fr. de catégorie 1

REF 0877071 Grand kit de pansement ESI de catégorie 1

Les kits de pansement en gaze Invia sont uniquement disponibles aux États-Unis et au Canada. L'utilisation de kits de pansement en mousse Avance avec Invia Liberty ou Invia Motion est uniquement homologuée pour les États-Unis et le Canada. Les kits de pansement en gaze Invia et les kits de pansements en mousse Avance contiennent leur propre mode d'emploi. Tous les kits de pansement en gaze Invia et les kits de pansement en mousse Avance ont été séparément approuvés pour le marché américain et canadien.

Signes et symboles

Ce symbole indique qu'il convient de consulter le mode d'emploi.

Ce symbole indique un conseil de sécurité.

Ce symbole indique une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé au dispositif (voir page 3).

Ce symbole indique un appareil de classe II.

Ce symbole indique que l'appareil ne peut pas être éliminé avec les déchets ménagers (uniquement pour l'UE).

Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil (quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois).

Ce symbole indique le nom et l'adresse du fabricant.

Ce symbole indique que l'appareil a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.

Ce symbole indique un dispositif sur prescription. MISE EN GARDE: La législation fédérale autorise uniquement la vente de cet appareil par des professionnels de la santé autorisés ou sur ordonnance de l'un d'entre eux (pour les États-Unis uniquement).

Ce symbole indique l'application d'une pièce de type BF.

Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.

Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.

Ce symbole indique le code de lot du fabricant.

Ce symbole indique une protection contre les effets nocifs de l'introduction d'objets étrangers solides et de gouttes d'eau de 12,5 mm minimum.

Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être utilisé après la fin du mois et de l'année mentionnés.

Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.

Ce symbole indique que l'appareil est marqué C TUV US NRTL (équivalent aux marquage UL et CSA).

Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

Ce symbole indique le nombre d'articles pouvant être traités par le contenu de l'emballage.

Ce symbole indique le nombre d'articles.

Ce symbole indique une prise de courant continu.

Ce symbole indique un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif.

Ce symbole indique la limite de température à ne pas dépasser pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.

Ce symbole indique une incompatibilité RM.

Ce symbole indique le taux d'humidité maximal à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.

Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.

Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.

Ce symbole indique que l'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution.

Ce symbole indique que le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.

Ce symbole indique un emballage en carton.

Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/ recyclage.

Ce symbole indique que l'appareil est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

FR

Spécifications techniques

vide moyen
- 175 mmHg

débit réduit
1 l/min.

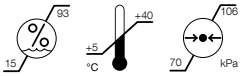
400 g
0,88 lbs
Sans contenant

IP22

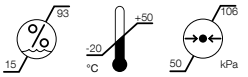
H X l X P
99 x 98 x 52 mm
3,90 x 3,86 x 2,05 pouces

§

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



Fonctionnement



Transport/
stockage

Alimentation électrique Invia Motion
Modèle :
UE08WCP-090088SPA
Entrée : 100 - 240 VAC,
0,4 A, 50-60 Hz
Sortie : 9 V CC, 0,88 A
Longueur du câble d'alimentation électrique câble : 67,71 pouces

Batterie Invia Motion
Type : NiMH

Tuyau Invia Motion

Matériau :	Silicone à usage médical
Longueur :	59 pouces
Ø extérieur :	0,236 pouces
Ø intérieur :	0,118 pouces

Connecteur patient conique

Matériau :	Polypropylène
Ø intérieur :	0,087 pouces

Caractéristiques techniques

CEM

Le système TPPN Invia Motion a fait l'objet de tests CEM en conformité avec les normes IEC 60601-1-2:2007 et peut être utilisé à proximité d'autres dispositifs testés CEM qui répondent aux critères prescrits dans la norme IEC 60601-1-2. D'autres sources de HF (haute fréquence), réseaux radios ou similaires non testés peuvent influencer le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être utilisés à proximité du système.

Performances essentielles : Medela a déterminé qu'aucune fonction du système TPPN Invia Motion ne perturberait la sécurité du système en cas de dysfonctionnement. Le dispositif ne présente donc aucune performance essentielle telle que définie dans la norme IEC 60601-1-2. La conformité de l'Invia Motion à la norme IEC 60601-1-2 a néanmoins été testée, ce qui a permis de confirmer que la pompe a pu maintenir un vide correct au cours des tests. Les perturbations plus élevées que celles spécifiées dans l'IEC 60601-1-2 peuvent empêcher la batterie de se charger suffisamment ou entraîner un dysfonctionnement interne. Consulter le chapitre Aperçu des messages d'erreur pour connaître la conduite à tenir en cas de dysfonctionnement interne.

Certains téléphones portables peuvent provoquer des interférences avec le système TPPN Invia Motion s'ils émettent ou reçoivent des appels à proximité de la pompe. Avant d'utiliser un téléphone portable à proximité du système TPPN Invia Motion, assurez-vous que celui-ci continue de fonctionner lorsque vous passez ou recevez un appel. Si vous constatez que le niveau de vide change ou qu'une erreur se produit, éloignez le système TPPN Invia Motion d'au moins 1 m (3,3 pieds) du téléphone portable lorsque vous passez ou recevez des appels. Éteignez puis rallumez le système TPPN Invia Motion afin de le réinitialiser après qu'une erreur s'est produite. Le mode d'emploi du traitement des plaies Invia recommande une durée de traitement de 24 heures sans interruption. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures avec un pansement en mousse ou 24 heures avec un pansement en gaze, il est recommandé de faire appel à un professionnel de la santé pour remplacer le pansement et recommencer le traitement.

La pompe TPPN Invia Motion est un dispositif médical qui exige des mesures de sécurité particulières en matière d'émissions électromagnétiques, et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations jointes concernant les CEM. Les appareils de communication à RF portables et mobiles (téléphones mobiles) peuvent influencer la pompe TPPN Invia Motion.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant pour remplacer des composants internes, sous peine d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe TPPN Invia Motion.

Compatibilité électromagnétique

CEI 60601-1-2, Tableau 1

Émissions électromagnétiques

Le système TNNP Invia Motion vise une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système TNNP Invia Motion doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système TNNP Invia Motion utilise une énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Le système TNNP Invia Motion est approprié pour utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés à un réseau électrique public basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

⚠ **AVERTISSEMENT**

Le système TNNP Invia Motion ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou superposé à un autre équipement. Si une utilisation adjacente ou superposée est requise, le système TNNP Invia Motion doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

CEI 60601-1-2, Tableau 2

Immunité électromagnétique

Le système TNNP Invia Motion vise une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système TNNP Invia Motion doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	**CEI 60601 Niveau d'essi**	**Niveau de conformité**	**Environement électromagnétique - directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air sans alimentation électrique ± 8 kV dans l'air avec alimentation électrique	L'humidité relative doit être d'au moins 5 %.
REMARQUE : À des niveaux élevés de DES, le système peut se réinitialiser par lui-même. La pompe TNNP Invia Motion redémarrera par elle-même avec les bons réglages, sans interruption de la thérapie et sans nécessiter une intervention de la part de l'utilisateur.			
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes entrée/sortie sans objet	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV mode différentiel sans objet	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pendant 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si un système TNNP Invia Motion nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système TNNP Invia Motion à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Distance de séparation $r = \frac{I}{188}$ Où I représente le courant en ampères dans un bus d'alimentation ou un câble d'appareil électrique et r est la distance de séparation en mètres.
NOTE: U_T est la tension du réseau d'alimentation électrique avant l'application du niveau d'essai.			

EMC

CEI 60601-1-2, Tableau 4

Immunité électromagnétique

Le système TNNP Invia Motion vise une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système TNNP Invia Motion doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Essais d'immunité	**Niveau d'essai selon la CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
			Les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système TNNP Invia Motion, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de séparation recommandée.
Perturbations RF conduites CEI 6100-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	10 Veff	$d = 0{,}4\sqrt{P}$
		Avec alimentation électrique :	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz à 800 MHz	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz
		3 V/m de 800 MHz à 2,5 GHz	où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
		Sans alimentation électrique (batterie) :	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences[b].
		10 V/m de 80 MHz à 800 MHz	Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :
		10 V/m 800 MHz à 2,5 GHz	

NOTE 1 À 80 MH et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation est modifiée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le système TNNP Invia Motion est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le système TNNP Invia Motion pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le système TNNP Invia Motion.

[b] Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [Vi] V/m.

CEI 60601-1-2, Tableau 6

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communcation RF et le sysème TNNP Invia Motion

Le système TNNP Invia Motion vise une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système TNNP Invia Motion peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le système TNNP Invia Motion, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur** **m**		
W	**de 150 kHz à 80 MHz** $d = 0{,}4\sqrt{P}$	**de 80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,23
0,1	0,13	0,38	0,73
1	0,4	1,2	2,3
10	1,3	3,8	7,3
100	4	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où *P* est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHZ, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est touchée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Manufactured by / Fabriqué par:
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

Distributed by:
USA
Medela Inc. USA
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
suction@medela.com
www.medelasuction.com

Distribué par:
Canada
Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Cres., Unit #8
Mississauga, ON, L5L 0A1
Canada
Phone +01 905 608 7272
Fax +01 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

CE 0123

Medela and Invia are registered trademarks of Medela Holding AG.
Avance is a registered trademark of Mölnlycke.

If you need assistance contact:

©Medela AG/200.4168/2015-02/C